

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Ritisca 5 mg comprimidos revestidos por película
Finasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Finasterida Ritisca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Ritisca
3. Como tomar Finasterida Ritisca
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Finasterida Ritisca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finasterida Ritisca e para que é utilizado

Finasterida Ritisca contém a substância ativa finasterida que pertence ao grupo de medicamentos chamado "Inibidores da 5-alfa-redutase". Estes medicamentos atuam reduzindo o tamanho da glândula da próstata no homem.

A glândula da próstata situa-se por baixo da bexiga (mas apenas nos homens). Este órgão produz o líquido encontrado no sémen. Uma próstata aumentada pode levar a um conjunto de sintomas chamado "hiperplasia benigna da próstata" ou HBP.

O que é a HBP?

Se tem HBP significa que a sua próstata está aumentada. O aumento do volume da próstata pode pressionar o canal pelo qual passa a urina aquando da sua eliminação do corpo.

Isto pode causar problemas como :

Necessidade de urinar com maior frequência, especialmente à noite

Sensação de urgência em urinar

Dificuldade em começar a urinar

Redução do fluxo urinário

Sensação de fluxo inconstante

Sensação de esvaziamento incompleto da bexiga

Em alguns homens, a HBP pode causar problemas mais graves, como :

Infeções do trato urinário

Incapacidade súbita de urinar (retenção urinária aguda)

Necessidade de cirurgia

A Finasterida Ritisca é utilizada no tratamento e controlo do aumento benigno da próstata (hiperplasia benigna da próstata - HBP). Causa regressão da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e os sintomas causados pela HBP, reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

Fale com o seu médico em caso de dúvidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Ritisca

Não tome Finasterida Ritisca:

- se tem alergia à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é mulher (devido a este medicamento ser destinado a homens)
- se é criança

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Ritisca

- se tem uma grande quantidade de urina residual e/ou fluxo urinário bastante reduzido. Neste caso, deve ser monitorizado de perto em caso de estreitamento do trato urinário.
- se tem função do fígado comprometida, o nível de finasterida no sangue pode estar aumentado.
- se tem um teste PSA (teste utilizado para deteção de cancro da próstata). Fale com o seu médico se está a tomar Finasterida Ritisca. A Finasterida Ritisca pode afetar os níveis sanguíneos da substância a ser analisada, PSA.
- Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deve evitar expô-la ao seu sémen pois pode conter uma quantidade muito reduzida de fármaco e pode afetar o desenvolvimento normal dos órgãos sexuais do bebé.

Consulte o seu médico se alguma das situações acima se aplica ou se aplicou a si.

Alterações de humor e depressão

Foram notificadas alterações de humor tal como humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas em doentes tratados com Finasterida Ritisca. Se tiver algum destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Deve informar imediatamente o seu médico de qualquer alteração no seu tecido mamário como nódulos, dor, aumento do tecido mamário ou corrimento mamário que podem ser sinais de uma doença grave, tal como o cancro da mama.

Crianças

Finasterida Ritisca é contraindicada em crianças.

Outros medicamentos e Finasterida Ritisca

Finasterida Ritisca geralmente não interfere com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Finasterida Ritisca com alimentos, bebidas e álcool

Finasterida Ritisca pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Ritisca não deve ser tomada por mulheres.

Mulheres que estejam grávidas ou possam vir a engravidar não deverão manusear os comprimidos de Finasterida Ritisca esmagados ou partidos. Se a finasterida for absorvida pela pele ou entrar em contacto com a boca de uma mulher grávida de um feto do sexo masculino, a criança pode nascer com malformações dos órgãos genitais. Os comprimidos são revestidos por película prevenindo o contacto com a finasterida, desde que os comprimidos não tenham sido esmagados ou partidos.

Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar expô-la ao seu sémen (p. ex. usando um preservativo), ou deve interromper o tratamento com Finasterida Ritisca.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que Finasterida Ritisca afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Finasterida Ritisca contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Finasterida Ritisca contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Finasterida Ritisca

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

A dose recomendada é de um comprimido por dia de Finasterida Ritisca 5 mg (equivalente a 5 mg de finasterida).

Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com o estômago vazio ou com as refeições. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos inteiros e não devem ser divididos ou esmagados.

Embora se possa observar uma melhoria precoce, pode ser necessário um tratamento durante pelo menos seis meses para avaliar se foi obtida uma resposta benéfica.

O seu médico pode prescrever Finasterida juntamente com outro medicamento (chamado doxazosina) para o ajudar a controlar a sua HBP.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve continuar a tomar Finasterida Ritisca 5 mg. Não interrompa o tratamento precocemente porque os sintomas podem voltar.

Doentes com função do fígado comprometida

Não há experiência com a utilização de Finasterida Ritisca 5 mg em doentes com a função do fígado comprometida.

Doentes com a função renal comprometida

Não é necessário um ajuste posológico (ver "Adultos"). A utilização de Finasterida Ritisca 5 mg em doentes que têm de ser submetidos a hemodiálise ainda não foi investigada.

Doentes idosos

Não é necessário um ajuste posológico (ver secção "Adultos").

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sente que o efeito de Finasterida Ritisca 5 mg é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Finasterida Ritisca do que deveria

Se tomar mais Finasterida Ritisca do que deveria ou se crianças tomarem este medicamento por acidente, por favor comunique imediatamente ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Ritisca

Se se esqueceu de tomar uma dose de Finasterida Ritisca 5 mg, tome-a logo que se lembrar a não ser que seja a altura de tomar a dose seguinte. Neste caso, continue a tomar o seu medicamento de acordo com o prescrito.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Incapacidade de ter uma ereção (impotência)

Menor desejo sexual

Problemas com ejaculação, tais como diminuição da quantidade de sémen libertado durante a relação sexual. Esta diminuição da quantidade de sémen não parece interferir com a função sexual normal.

Estes feitos indesejáveis podem desaparecer após um período de tempo se continuar a tomar Finasterida Ritisca. Caso contrário, costumam desaparecer após descontinuação da Finasterida Ritisca.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Inchaço ou sensibilidade mamária

Erupção na pele

Problemas de ejaculação

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Palpitações (sensação de batimento cardíaco rápido)

Alterações no funcionamento do fígado, que podem ser detetadas por análises ao sangue

Dor nos testículos

Reações alérgicas

Se tiver alguma reação alérgica, pare de tomar o medicamento e dirija-se ao médico imediatamente. Os sintomas podem incluir:

Erupções na pele, comichão, ou inchaços na pele (urticária)

Inchaço dos lábios, língua, garganta e face.

Depressão, desejo sexual diminuído mesmo após descontinuação do tratamento.

Disfunção erétil mesmo após descontinuação do tratamento.

Infertilidade masculina e/ou reduzida qualidade do sémen. Foi descrita infertilidade em homens que tomaram finasterida durante muito tempo e que tinham outros fatores de risco que podem afetar a fertilidade. Normalização ou melhoria da qualidade do sémen foi descrita após descontinuação do tratamento.

Ansiedade

Deve informar imediatamente o seu médico sobre qualquer alteração no seu tecido mamário, tais como nódulos, dor, aumento do tecido mamário ou corrimento mamário, uma vez que estes podem ser sinais de uma doença grave como cancro da mama.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finasterida Ritisca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Finasterida Ritisca

A substância ativa é a finasterida. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (tipo 101), glicolato de amido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelatinizado, docusato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento por película: hidroxipropilcelulose, hipromelose (6 cP), dióxido de titânio (E171), talco, laca de alumínio índigo carmim (E132), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Finasterida Ritisca e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película com extremidades biseladas, de cor azul, circular, biconvexos, gravados com "E" num dos lados e "61" no outro lado.

Finasterida Ritisca 5 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister.

Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 50, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
08-04-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road, Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa: Finasterid Aurovitas 5 mg potahované tablety

Alemanha: Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten

Malta: Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets

Espanha: Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película

EFG

Polónia: FINIPROST

Portugal: Finasterida Ritisca

Este folheto foi revisto pela última vez em