

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Finasterida Sandoz 5 mg Comprimidos revestidos por película  
Finasterida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Finasterida Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Finasterida Sandoz
3. Como tomar Finasterida Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Sandoz
6. Outras informações

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

Finasterida Sandoz é utilizada em homens para tratar e controlar:

Aumento benigno da próstata, o qual é um crescimento não-agressivo da próstata.

Finasterida Sandoz pertence a um grupo de medicamentos denominado Inibidores da testosterona- 5 $\alpha$ -reductase. Reduz o tamanho da glândula da próstata, melhorando o fluxo urinário e outros sintomas associados ao aumento da próstata. A finasterida reduz o risco de ser incapaz de urinar de repente e a necessidade de cirurgia.

2. Antes de Tomar Finasterida Sandoz

Não tome Finasterida Sandoz:

Se é alérgico (hipersensível) a:

- finasterida

- ou a qualquer dos outros componentes do sexo feminino uma criança com menos de 18 anos de idade.

Tome especial cuidado com Finasterida Sandoz

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si: dificuldade em esvaziar a sua bexiga completamente ou um fluxo de urina reduzido.

O seu médico examina-lo-á antes do tratamento com finasterida para eliminar a possibilidade de outras obstruções do trato urinário.

Necessita de uma análise sanguínea "PSA", uma proteína produzida na glândula da próstata.

Informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Finasterida Sandoz, pois este medicamento pode alterar os resultados.

Função do fígado reduzida.

As mulheres que estão ou poderão vir a estar grávidas não devem entrar em contacto com finasterida (por exemplo, pelo sémen ou comprimidos partidos ou esmagados – ver secção “Gravidez e aleitamento”).

Ao tomar Finasterida Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou se tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Desconhece-se se a finasterida influencia ou é influenciável por outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Finasterida Sandoz não deve ser utilizada por mulheres.

Se a sua parceira sexual está ou pode vir a estar grávida:

O sémen pode conter traços de finasterida. Deve portanto evitar que o seu sémen entre em contacto com a sua parceira, por exemplo, com a utilização de um preservativo.

As mulheres que estão grávidas ou que podem vir a estar grávidas não devem tocar nos comprimidos revestidos por película partidos ou esmagados de Finasterida Sandoz.

Se a finasterida for absorvida por mulheres grávidas, o feto masculino pode nascer com órgãos genitais deformados. Os comprimidos são portanto revestidos por película para prevenir o contacto com a finasterida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados que sugiram que a finasterida Sandoz possa afetar a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Finasterida Sandoz

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Finasterida Sandoz

Tomar Finasterida Sandoz sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

1 comprimido uma vez por dia

Tipo de administração

Engula o comprimido revestido por película inteiro com um copo de água. Pode ser tomado com as refeições ou fora delas, no entanto, sempre à mesma hora.

Duração do tratamento

A ser decidido pelo seu médico assistente.

Apesar de poder notar melhorias no seu estado após um curto período de tempo, é necessário continuar o tratamento durante, pelo menos, 6 meses.

Se tomar mais Finasterida Sandoz do que deveria  
Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Sandoz  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se tenha esquecido de tomar.  
Tome apenas a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Finasterida Sandoz  
Não altere ou interrompa o tratamento sem a autorização do seu médico, uma vez que isto  
pode ser grave para si e pode reduzir o efeito do tratamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Finasterida Sandoz pode causar efeitos secundários, no  
entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Frequentes, ocorrem em 1 a 10 por 100 utilizadores:

incapacidade de obter uma ereção  
vontade de ter sexo reduzida  
volume reduzido de sémen ejetado.

Pouco frequentes, ocorrem em 1 a 10 por 1.000 utilizadores:

erupção cutânea  
sensibilidade mamária e/ou aumento do tamanho do peito  
dificuldade em ejetar sémen

Raros, ocorrem em 1 a 10 por 10.000 utilizadores:

reações da pele com comichão e/ou urticária  
reações alérgicas tais como inchaço da face e lábios  
dor nos testículos

Muito raros, ocorrem em menos de 1 por 10.000 utilizadores:

secreção mamária  
nódulos no peito, os quais em alguns casos são removidos através de cirurgia

Frequência desconhecida, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados  
disponíveis:

palpitações  
aumento das enzimas do fígado.

Deverá informar de imediato o seu médico de qualquer alteração no seu tecido mamário  
tais como nódulos, dor ou secreção mamária uma vez que estes podem ser sinais de uma  
doença grave, tais como cancro da mama.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se sentir algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Finasterida Sandoz

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Finasterida Sandoz após expirar o prazo de validade impresso na embalagem após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C..

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras informações

Qual a composição de Finasterida Sandoz

A substância ativa é a finasterida

Um comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Os outros componentes são:

- docusato de sódio
- hipromelose
- carmim índigo
- lactose mono-hidratada
- estearato de magnésio
- celulose microcristalina
- povidona K30
- propilenoglicol
- Carboximetilamido sódico (tipo A)
- talco
- dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Finasterida Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Finasterida Sandoz são redondos, azuis, e biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 8 mm.

Os comprimidos revestidos por película são fornecidos em embalagens blister contendo 10, 14, 15, 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1

2º andar – Escritório 15

APROVADO EM 15-05-2011 INFARMED
---------------------------------------

2710-693 Sintra

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha  
LEK S.A., Warsaw, Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em