

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Tecnilor 5 mg Comprimidos revestidos por película

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Finasterida Tecnilor é um medicamento sob a forma de comprimidos revestidos por película, que contém, cada um, 5 mg de finasterida como substância ativa.

A finasterida pertence ao grupo de medicamentos designados por inibidores da 5-alfa-redutase. Estes medicamentos alteram o metabolismo da testosterona (hormona masculina).

O seu médico receitou-lhe Finasterida Tecnilor, porque lhe diagnosticou uma doença chamada Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP). Chama-se Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) ao aumento benigno do volume da próstata, comum nos homens com mais de 50 anos de idade.

Dado que a próstata se encontra perto da bexiga e circunda parte da uretra, o aumento de volume da próstata pode afetar a sua capacidade de urinar. Assim, poderá sentir necessidade de urinar com frequência, especialmente de noite, urgência em urinar, dificuldade em começar a urinar, interrupção ou redução da força do jato urinário, ou ainda uma sensação de que não consegue esvaziar completamente a bexiga.

Finasterida Tecnilor reduz o volume da glândula prostática aumentada no homem.

Finasterida Tecnilor pode reduzir o risco de desenvolver uma súbita incapacidade de urinar (conhecida como retenção urinária aguda) e a necessidade de ser submetido a intervenção cirúrgica.

A HBP desenvolve-se durante um longo período de tempo. Alguns doentes apresentam rápida melhoria dos sintomas, mas pode ser necessário tomar finasterida durante pelo menos 6 meses de forma a verificar a melhoria os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Finasterida Tecnilor

Não utilize Finasterida Tecnilor

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Finasterida Tecnilor está somente indicado para homens. Mulheres e crianças não devem tomar finasterida.

As mulheres que estejam ou possam estar grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem tomar Finasterida Tecnilor. Não devem também manusear comprimidos esmagados ou partidos de Finasterida Tecnilor (ver Secção Gravidez, amamentação e fertilidade).

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo alergias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Finasterida Tecnilor.

Finasterida Tecnilor está indicado apenas para o tratamento da HBP nos homens.

Finasterida Tecnilor pode afetar um teste sanguíneo chamado PSA (antigénio específico da próstata). Se fez algum teste ao PSA, diga ao seu médico que está a tomar Finasterida Tecnilor.

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 Tecnilor. Se tiver algum destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Os comprimidos de Finasterida Tecnilor contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Informação referente ao conteúdo em sódio

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

Outros medicamentos e Finasterida Tecnilor

Geralmente, Finasterida Tecnilor não interfere com outros medicamentos. No entanto, deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Finasterida Tecnilor com alimentos, bebidas e álcool

Finasterida Tecnilor pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar não devem manusear comprimidos esmagados ou partidos de Finasterida Tecnilor, porque existe a possibilidade de absorção de finasterida e o potencial risco consequente para o feto masculino.

Desconhece-se se a finasterida é excretada no leite humano.

Os comprimidos de Finasterida Tecnilor são revestidos por película o que previne o contacto com a substância desde que os comprimidos não estejam partidos nem esmagados.

No caso da substância ativa de Finasterida Tecnilor ser absorvida por via oral ou através da pele de uma mulher que está grávida de um bebé do sexo masculino, poderá causar deformações nos órgãos sexuais desse bebé. Se uma mulher grávida estiver em contacto com a substância ativa de Finasterida Tecnilor, deverá consultar um médico.

Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar a exposição da sua parceira ao seu sémen, o qual poderá conter vestígios do fármaco.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados disponíveis que sugiram que a finasterida afete a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Finasterida Tecnilor contém lactose

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou mal-absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

3. Como utilizar Finasterida Tecnilor

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

A dose recomendada é um comprimido por dia.

Se utilizar mais Finasterida Tecnilor do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Tecnilor

Tente tomar Finasterida Tecnilor conforme lhe foi receitado. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Volte a tomar o comprimido dentro do esquema previsto.

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 estão entre os reportados para a finasterida:

- diminuição da quantidade de sêmen ejaculado, impotência (dificuldade na ereção), distúrbios na ejaculação
- menor desejo sexual
- palpitações
- erupções cutâneas, comichão, urticária, inchaço da face e lábios
- aumento das enzimas hepáticas
- inchaço do peito e sensibilidade mamária
- dor testicular
- depressão
- diminuição da libido que se mantém após descontinuação do tratamento
- disfunção erétil que se mantém após descontinuação do tratamento- infertilidade masculina e/ou má qualidade do sêmen. Melhoramento da qualidade do sêmen foi notificado após descontinuação do tratamento.
- ansiedade (frequência desconhecida).

Deve informar, imediatamente, o seu médico de quaisquer alterações no seu tecido mamário como nódulos, dor, inchaço ou corrimento no mamilo, uma vez que estes poderão ser sinais de doença grave como cancro da mama.

Comunicação de efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. 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 Tecnilor

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

Este medicamento não necessita condições especiais de conservação.

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

Não deite fora 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Finasterida Tecnilor

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Lactose monohidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelificado, docusato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172) e estearato de magnésio.

Revestimento:

Opadry Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Finasterida Tecnilor e conteúdo da embalagem.

Comprimidos revestidos por película, azuis e redondos.

Finasterida Tecnilor encontra-se disponível em comprimidos de 5 mg em embalagens de 10, 15, 28, 30, 50, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda.

Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente

2070-012 Cartaxo

Portugal

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália: Finasteride TecniGen
Portugal: Finasterida Tecnilor
Reino Unido: Finasteride

Este folheto foi revisto pela última vez em