Folheto Informativo: Informação para o doente

Finasterida Teva 5 mg comprimidos revestidos por película

finasterida

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

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

A substância activa de Finasterida Teva é a finasterida, que pertence ao grupo de medicamentos denominado de inibidores da 5 α -reductase. Estes actuam reduzindo o tamanho da glândula próstata nos homens.

Finasterida Teva é utilizado no tratamento e controlo do aumento benigno da próstata. (hiperplasia benigna da próstata – HBP). Provoca a regressão da próstata aumentada, melhora o débito urinário e os sintomas causados pela HBP, reduz o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

Não tome Finasterida Teva

se é alérgico à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)

se estiver ou se existe a possibilidade de estar grávida. Finasterida Teva não é indicada para mulheres. Recomenda-se especial cuidado em mulheres que estão ou que podem estar grávidas e que têm probabilidade de manusear Finasterida Teva (ver secção "Gravidez, aleitamento e fertilidade").

Não se recomenda a administração de Finasterida Teva em crianças.

EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE SEMPRE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Teva.

se tiver uma grande quantidade de urina residual e/ou um débito urinário demasiadamente reduzido. Se for o caso, deve ser cuidadosamente monitorizado devido ao estreitamento do tracto urinário.

se tiver uma função hepática reduzida. Os níveis plasmáticos de finasterida podem estar aumentados nestes doentes.

se a sua parceira sexual está ou se tem possibilidade de estar grávida, deve evitar expô-la ao seu sémen, podendo este conter uma pequena quantidade da substância.

Cancro da mama

Deve reportar de imediato ao seu médico quaisquer alterações no seu tecido mamário tais como nódulos, dor ou corrimento do mamilo, uma vez que podem ser sinais de uma situação grave, tal como o cancro da mama.

Efeitos no Antígeno Específico da Próstata (PSA)

Recomenda-se que se realize um exame clínico (incluindo um exame rectal digital) e se determine o antígeno específico da próstata (PSA) no soro antes do início da terapêutica com finasterida e durante o tratamento. Este medicamento diminui a concentração sérica de PSA, que deve ser tida em conta quando se faz um diagnóstico diferencial.

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

Outros medicamentos e Finasterida Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou pensa vir a tomar qualquer outro medicamento.

Não foram identificadas interacções medicamentosas significativas.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Finasterida Teva está apenas indicado para homens.

Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar não deve manusear comprimidos partidos ou esmagados de Finasterida Teva. Se a finasterida for absorvida através da pele ou administrada através da boca em mulheres grávidas de fetos do sexo masculino, a criança poderá nascer com malformações nos órgãos genitais. Os comprimidos são revestidos por película, o que previne o contacto com a finasterida desde que os comprimidos não sejam partidos ou esmagados.

Quando a parceira sexual do doente estiver ou tiver a possibilidade de ficar grávida, o doente deverá evitar a exposição da parceira ao sémen (por ex. utilizando um preservativo) ou interromper o tratamento com finasterida.

Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que o Finasterida Teva afecte a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Finasterida Teva contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Finasterida Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 comprimido por dia (equivalente a 5 mg de finasterida).

Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com uma refeição ou de estômago vazio. Os comprimidos revestidos por película devem ser ingeridos inteiros e não devem ser partidos ou esmagados.

Apesar de, numa fase inicial, se verificarem melhorias, poderá ser necessário efectuar o tratamento durante pelo menos seis meses para se saber se foi conseguida uma resposta favorável.

O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar Finasterida Teva. Não interrompa o tratamento antes do tempo previsto, caso contrário os sintomas poderão regressar.

Compromisso da função hepática

Não existe experiência sobre a utilização de Finasterida Teva em doentes com diminuição da função hepática (ver também "Advertências e precauções").

Compromisso da função renal

Não é necessário proceder a um ajuste posológico. A utilização de Finasterida Teva em doentes a fazer hemodiálise não foi estudada até à data.

Doentes idosos

Não é necessário proceder a um ajuste posológico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Finasterida Teva é demasiadamente forte ou fraco.

Se tomar mais Finasterida Teva do que deveria

Se tomar mais Finasterida Teva do que deveria ou se crianças tomaram, acidentalmente, este medicamento, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Teva

Se se esquecer de tomar uma dose de Finasterida Teva, poderá tomar a dose esquecida assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora da próxima

dose, caso em que deve continuar a medicação tal como lhe foi receitada. 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se tiver uma reacção alérgica, pare de tomar e consulte o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

Inchaço dos lábios, rosto, língua e garganta

Dificuldade em engolir

Erupções na pele, comichão ou nódulos sob a pele (urticária)

Dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas)

Dificuldade em ter uma ereção (impotência)

Menos desejo sexual

Diminuição da quantidade de sémen libertado durante o sexo. Esta diminuição da quantidade de esperma não parece afetar a função sexual normal.

Estes efeitos indesejáveis podem desaparecer após um tempo se continuar a tomar Finasterida Teva. Se não, habitualmente desaparecem após a interrupção de Finasterida Teva.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em cada 100 pessoas)

Erupção na pele,

Inchaço ou mamas doridas

Problemas de ejaculação que podem continuar após a interrupção da medicação

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

Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco)

Mudanças na forma como o seu fígado está a funcionar, o que pode ser demonstrado por um exame de sangue

Dores nos testículos

Infertilidade masculina e / ou sémen com baixa qualidade. Foi reportado melhoria da qualidade do sémen após interrupção da medicação.

Depressão

Diminuição do desejo sexual que pode continuar após a interrupção da medicação

Problemas de ereção e ejaculação que podem continuar após a interrupção da medicação

Sangue no sémen

Deve comunicar imediatamente ao seu médico quaisquer alterações no seu tecido mamário, como nódulos, dor, aumento ou corrimento mamário, pois estes podem ser sinais de uma doença grave, como Cancro da mama.

A finasterida pode afectar o resultado do teste laboratorial de PSA.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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/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 Teva

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

Não utilize Finasterida Teva após o prazo de validade impresso no blister, na embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Finasterida Teva

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), amido pré-gelificado (milho), povidona, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose (E464), dióxido de titânio, (E171), macrogol 6000, macrogol 400, laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspecto de Finasterida Teva e conteúdo da embalagem

Finasterida Teva são comprimidos revestidos por película azul, em forma de cápsula, gravados com "FNT5" num dos lados.

Finasterida Teva está disponível em embalagens de 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (embalagem hospitalar), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 ou 120 comprimidos.

Finasterida Teva está disponível em Frascos HPDE com tampa de rosca de polipropileno contendo 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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 – 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Países Baixos

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13., 4042 Debrecen, Hungria

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polónia

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

Bélgica:	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Finasteride Teva 5 mg
Estónia:	Finasteride Teva
França:	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Hungria:	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta
Itália:	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Letónia:	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Lituânia:	FinasterideTeva 5 mg plēvele dengtos tabletės
Países Baixos:	Finasteride 5 mg Teva
Polónia:	Finamef
Portugal:	Finasterida Teva
Espanha:	Finasterida Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Finasteride Teva, 5 mg filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em