

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Finasterida Vir 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, fale com 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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

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

1. O QUE É O Finasterida Vir E PARA QUE É UTILIZADO

O Finasterida Vir é um medicamento inibidor da 5-alfa-redutase, utilizado para reduzir o volume da próstata aumentada.

O seu médico receitou-lhe Finasterida Vir, porque lhe diagnosticou uma doença chamada Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP).

A sua próstata, que se encontra ao pé da bexiga, aumentou de tamanho, o que dificulta o acto de urinar.

O Finasterida Vir reduz o volume da próstata aumentada, aliviando assim os problemas urinários. O Finasterida Vir ajudará a reduzir o risco de desenvolver uma súbita incapacidade de urinar (retenção urinária aguda) e a necessidade de ser submetido a uma intervenção cirúrgica.

O que devo saber sobre a próstata?

O que é a próstata?

A próstata é uma glândula do tamanho de uma noz, que apenas se encontra no homem. Situa-se por baixo da bexiga e circunda a uretra, o canal que liga a bexiga à extremidade do pénis, e pelo qual passa a urina. (ver diagrama). A função principal da próstata é a de produzir o fluido do sémen que transporta o esperma.

O que é a 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 afectar 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 jacto urinário, ou ainda uma sensação de que não consegue esvaziar completamente a bexiga.

Nalguns homens, a HBP poderá conduzir ao aparecimento de problemas graves, que incluem infecções no aparelho urinário, súbita incapacidade de urinar, bem como a necessidade de intervenção cirúrgica. Por este motivo, um homem que tenha sintomas de HBP, deve consultar o seu médico.

2. ANTES DE TOMAR Finasterida Vir

Não tome Finasterida Vir

- se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida, ou a qualquer outro componente de Finasterida Vir.
- Se é uma mulher (ver também a secção "Gravidez e aleitamento")
- se é mulher ou criança, uma vez que a finasterida está indicada para uma doença exclusivamente masculina.

Tome especial cuidado com Finasterida Vir

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

A HBP desenvolve-se durante um longo período de tempo. Alguns doentes têm uma melhoria precoce dos sintomas, mas, no seu caso, poderá necessitar de tomar Finasterida Vir durante pelo menos 6 meses, para avaliar os efeitos benéficos. Independentemente de notar melhoras ou alterações nos sintomas, o tratamento com Finasterida Vir pode reduzir o risco de uma incapacidade súbita de urinar ou a necessidade de intervenção cirúrgica. Mantenha contactos regulares com o seu médico, para que ele, periodicamente, avalie a evolução e os progressos da sua situação clínica.

Embora a HBP não seja cancro, nem conduza a tal, as duas doenças poderão existir ao mesmo tempo. Apenas o médico poderá avaliar os seus sintomas e as possíveis causas.

O Finasterida Vir pode afectar um teste sanguíneo chamado PSA. Se fez algum teste ao PSA, diga ao seu médico que está a tomar Finasterida Vir.

Doentes com insuficiência hepática

Não há experiência com a utilização de Finasterida Vir em doentes com insuficiência da função hepática (ver também "Tome especial cuidado com Finasterida Vir")

Ao tomar Finasterida Vir com outros medicamentos

Antes do tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Geralmente, a finasterida não interfere com outros medicamentos.

Ao tomar Finasterida Vir com alimentos e bebidas

Os comprimidos de finasterida podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

O Finasterida Vir só deve ser utilizado por homens.

As mulheres que estejam grávidas ou possam vir a engravidar não devem manusear comprimidos esmagados ou partidos de finasterida, devido à possibilidade de absorção da finasterida e ao subsequente risco potencial para um feto do sexo masculino. Os comprimidos de finasterida possuem um revestimento que prevenirá o contacto com a substância activa durante o manuseamento normal, desde que os comprimidos não tenham sido partidos ou esmagados.

Nos casos em que a parceira sexual do doente está grávida ou pode engravidar, o doente deve evitar expô-la ao seu sémen (por exemplo, usando um preservativo) ou deve interromper o tratamento com finasterida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Finasterida Vir não deverá afectar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Finasterida Vir

Cada comprimido revestido por película contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Finasterida Vir

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

Tome um comprimido por dia, todos os dias, com ou sem alimentos. Siga os conselhos do seu médico. Lembre-se que demorou muito anos até que o aumento crescente da próstata provocasse os seus sintomas. O Finasterida Vir só poderá tratar esses sintomas e controlar a sua doença se o tomar durante o tempo que o seu médico o prescrever.

O seu médico pode receitar-lhe Finasterida Vir com outro medicamento, chamado doxazosina, para o ajudar a controlar melhor a sua HBP.

Se tomar mais Finasterida Vir do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Vir

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar o comprimido dentro do esquema previsto.

Se parar de tomar Finasterida Vir

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico. O seu médico indicará a duração do tratamento com Finasterida Vir.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Não são comuns e não afectam a maioria dos homens.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados ($\geq 1/100$, $< 1/10$) podem incluir impotência (incapacidade de ter uma erecção) ou um menor desejo sexual. Alguns homens poderão ter alterações ou problemas com a 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. Poderão ocorrer igualmente sensação dolorosa ou aumento do volume dos seios no homem. Nalguns casos, estes efeitos colaterais desapareceram, durante o tratamento com Finasterida Vir, mas se os sintomas persistirem, eles normalmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) observados em alguns homens foram: inchaço do peito e/ou sensibilidade à dor.

Efeitos indesejáveis raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): alguns homens relataram reacções alérgicas tais como erupções cutâneas, comichão, urticária e inchaço dos lábios e da face e dor testicular.

A finasterida pode afectar o resultado da análise laboratorial do PSA.

Foi notificado em ensaios clínicos e no uso pós-comercialização cancro da mama no homem.

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

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

5. COMO CONSERVAR O Finasterida Vir

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Finasterida Vir após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

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 Vir

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

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico Tipo A, amido de milho, dióxido de silicone coloidal, docusato de sódio + benzoato de sódio, estearato de magnésio, Opradry 04F50702 azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol /polietilenoglicol 6000, laca azul FD & C nº 2/laca de alumínio de indigotina).

Qual o aspecto de Finasterida Vir e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, de cor azul claro, biconvexos.
Embalagens com 20, 28, 60 e 500 comprimidos revestidos por película.

Medicamento sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vir Portugal, Lda.
Av. José Malhoa, nº 2, 1º andar tardoz, Esc. 1.1,
Edifício Malhoa Plaza
1070 - 325 Lisboa
Portugal

Fabricante

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A.
C/Laguna, 40-42. Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón-Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em