

finasterida

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

5 mg

finasterida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

finasterida 5 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo, povidona, silicona, laurilsulfato de sódio)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu este medicamento porque você apresenta uma condição conhecida como hiperplasia prostática benigna (HPB), ou seja, sua próstata, localizada próximo da bexiga, aumentou de tamanho, causando dificuldades para a passagem da urina.

Este medicamento é para uso somente em homens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A finasterida pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da 5-alfa-redutase".

Finasterida 5 mg reduz a próstata nos homens quando está inchada. A próstata se situa embaixo da bexiga (mas apenas nos homens). Ela produz o fluido encontrado no sêmen. Uma próstata inchada pode levar a uma condição chamada "hiperplasia prostática benigna" ou HPB.

O que é HPB?

Se você tem HPB, significa que sua próstata está inchada. Ela pode pressionar o tubo pelo qual a urina atravessa, ao sair do corpo.

Isso pode levar a problemas como:

- sensação que precisa urinar com mais frequência, especialmente à noite
- sensação que necessita urinar imediatamente
- dificuldade em começar a urinar

- ao urinar, o fluxo de urina é fraco
- ao urinar, o fluxo para e recomeça
- sensação de não esvaziamento completo da bexiga

Em alguns homens, a HPB pode ocasionar problemas mais sérios, como:

- infecções do trato urinário
- incapacidade súbita de urinar
- necessidade de cirurgia

O que mais você deve saber sobre a HPB?

- A HPB não é câncer e não leva ao câncer, mas as duas condições podem estar presentes ao mesmo tempo.
- Antes de iniciar o uso de finasterida 5 mg, o seu médico fará alguns testes simples para verificar se tem você tem câncer de próstata.

Converse com seu médico se tiver alguma dúvida sobre isso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar finasterida 5 mg se você:

- é mulher (porque este medicamento é indicado para homens)
- tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Não tome finasterida 5 mg se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com o seu médico.

Mulheres e crianças não devem tomar finasterida 5 mg.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar finasterida 5 mg se:

- sua parceira está grávida ou planeja engravidar. Você deve utilizar um preservativo ou outro método contraceptivo de barreira quando tomar finasterida 5 mg. Isso é necessário porque o seu

sêmen pode conter uma pequena quantidade do fármaco e pode afetar o desenvolvimento normal dos órgãos sexuais do bebê.

- você vai fazer um exame de sangue chamado PSA. Isto porque a finasterida 5 mg pode afetar os resultados deste teste.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar finasterida 5 mg.

Alterações de humor e depressão

Alterações do humor, como humor deprimido, depressão e, com menor frequência, pensamentos suicidas, foram relatadas em pacientes tratados com finasterida 5 mg. Se você tiver algum destes sintomas, contate seu médico o mais rapidamente possível.

Gravidez e Amamentação

Este medicamento é indicado somente para homens.

A finasterida 5 mg Finasterida 5 mg não deve ser tomada por mulheres. Não toque em comprimidos de finasterida 5 mg triturados ou partidos se estiver grávida ou planeja engravidar (os comprimidos inteiros são revestidos para evitar o contato com o medicamento durante a utilização normal). Isso é necessário porque este medicamento pode afetar o desenvolvimento normal dos órgãos sexuais do bebê. Se uma mulher que estiver grávida entrar em contato com comprimidos de finasterida 5 mg triturados ou partidos, deve falar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso Pediátrico:

Este medicamento não é indicado para o uso em crianças.

Dirigir ou operar máquinas:

Este medicamento não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Finasterida 5 mg pode ser tomada com ou sem alimentos.

Finasterida 5 mg geralmente não afeta o efeito de outros medicamentos.

Se você tem dúvidas, questione seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Característica do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido amarelo, redondo, biconvexo, sulcado em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome um comprimido revestido de finasterida 5 mg diariamente, com ou sem alimentos.

Tome este medicamento por via oral. Siga as orientações de seu médico. Lembre-se que leva muitos anos até que sua próstata aumente o suficiente para causar sintomas de HPB. Da mesma forma, este medicamento pode tratar seus sintomas e controlar a doença apenas se você continuar o tratamento por um longo período.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar um comprimido, pule a dose esquecida. Tome a dose seguinte como de costume. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, finasterida 5 mg pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento: Reações alérgicas.

Pare de tomar finasterida 5 mg e contate imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em engolir e dificuldades respiratórias (angioedema)
- Erupções cutâneas, coceira ou nódulos sob a pele (urticária)

Outros efeitos colaterais podem incluir:

- não conseguir ter uma ereção (impotência)
- ter menos vontade de fazer sexo
- ter problemas com a ejaculação, por exemplo, uma diminuição na quantidade de esperma liberada durante o ato sexual. Essa diminuição na quantidade de sêmen não parece afetar a função sexual normal

Estes efeitos secundários acima podem desaparecer depois de algum tempo se continuar a tomar finasterida 5 mg. Se não, eles geralmente regridem depois de parar de usar finasterida 5 mg.

Outros efeitos colaterais relatados em alguns homens são:

- inchaço da mama ou sensibilidade
- palpitações (sentir o batimento cardíaco)
- alterações no funcionamento do fígado, que podem ser comprovadas por um exame de sangue
- dor nos testículos
- incapacidade de ter uma ereção que pode continuar depois de parar a medicação
- infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sêmen. Melhora na qualidade do sêmen foi relatada após a interrupção da medicação
- depressão

- diminuição do desejo sexual que pode continuar depois de parar a medicação
- problemas com a ejaculação que podem continuar depois de parar a medicação
- ansiedade

Você deve informar imediatamente ao seu médico quaisquer alterações em seu tecido mamário, como nódulos, dor, aumento ou aparecimento de secreção, pois podem ser sinais de uma doença grave, como câncer de mama.

Informe ao seu médico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se perceber quaisquer efeitos secundários não mencionados nesta bula. Pode ajudar se você tomar nota do que aconteceu, quando começou e quanto tempo durou.

O que mais você deve saber sobre a finasterida 5 mg?

Finasterida 5mg não está indicada para tratar câncer de próstata.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muitos comprimidos por engano, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.8326.0085

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/11/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	30 comprimidos
05/12/2018	1147769/18-5	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2018	1084481/18-3 Finasterida 5 mg Merck S.A	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2018	1.Para que este medicamento é indicado? 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de	VP	30 comprimidos

							usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
21/01/2016	1185269/16-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2016	1185269/16-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	30 comprimidos
06/10/2015	0887434/15-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	0887434/15-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	30 comprimidos
06/11/2013	0935184/13-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 -	06/11/2013	0935184/13-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 -	06/11/2013	Adequação ao medicamento de referência e alteração da Farmacêutica Responsável	VP	30 comprimidos

23/10/2013	0894079/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	0894079/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	30 comprimidos
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	-----------------------------------	----	----------------