

MERCK

FLAXIN[®]

finasterida

Merck S/A

comprimidos revestidos

5 mg

Flaxin[®]

finasterida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 5 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

finasterida 5 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo, polisorbato 80 povidona e silicona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu Flaxin[®] 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?

Flaxin[®] mg pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da 5-alfa-redutase".

Flaxin[®] 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 Flaxin[®], 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 Flaxin[®] 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 Flaxin[®] se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com o seu médico.

Mulheres e crianças não devem tomar Flaxin[®].

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 Flaxin[®] se:

- sua parceira está grávida ou planeja engravidar. Você deve utilizar um preservativo ou outro método contraceptivo de barreira quando tomar Flaxin[®]. 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 Flaxin[®] pode afetar os resultados deste teste.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Flaxin[®].

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: Flaxin[®] não deve ser tomado por mulheres. Não toque em comprimidos de Flaxin[®] 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 Flaxin[®] 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: Flaxin[®] não deve ser usado em crianças.

Dirigir ou operar máquinas: Flaxin[®] não é susceptível de afetar sua capacidade de dirigir veículos, utilizar ferramentas ou operar máquinas.

Interações medicamentosas:

Flaxin[®] pode ser tomado com ou sem alimentos.

Flaxin[®] 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade, para minimizar a possibilidade de alteração da cor dos comprimidos com o tempo.

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.

Aparência: 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 Flaxin[®] 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, Flaxin[®] 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.

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, Flaxin[®] 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 Flaxin[®] 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 Flaxin[®]. Se não, eles geralmente regressam depois de parar de usar Flaxin[®]. 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 Flaxin[®]?

Flaxin[®] não está indicado 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

MS 1.0089.0215

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



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

FLAXIN® - Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|-----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 13/11/2018 | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 13/11/2018 | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não se aplica | VP: Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS: Características farmacológicas / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas (Conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 13/11/18). | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5 mg |
| 22/11/2016 | 2514815/16-0 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 22/11/2016 | 2514815/16-0 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não se aplica | VP & VPS:: Dizeres legais (Farmaceutico Responsável) Harmonizada com bula padrão publicada em 26/04/16. | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5 mg |
| 02/03/2015 | 0185450/15-0 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/03/2015 | 0185450/15-0 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não se aplica | VP & VPS:: Dizeres legais (Farmaceutico Responsável) | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5 mg |
| 02/03/2015 | 0185320/15-1 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 02/03/2015 | 0185320/15-1 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | Não se aplica | VP & VPS: Inclusão da frase MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5 mg |

FLAXIN® - Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|-----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/01/2014 | 0027824/14-6 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/01/2014 | 0027824/14-6 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica (versão inicial) Conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 16/10/13. | VP/VPS | Comprimidos revestidos 5 mg |