

finasterida

EMS S/A

Comprimido revestido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

finasterida

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 75*, 90**, 300, 450* ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

**Embalagem fracionável

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

finasterida.....5 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, macrogol, talco e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu finasterida 5 mg 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 5 mg pertence a um grupo de medicamentos chamado “inibidores da 5-alfa-redutase”.

Este medicamento 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 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: A 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: A finasterida 5 mg não é indicada para uso em crianças.

Dirigir ou operar máquinas: A finasterida 5 mg não é suscetível de afetar sua capacidade de dirigir veículos, utilizar ferramentas ou operar máquinas.

Interações medicamentosas:

A finasterida 5 mg pode ser tomada com ou sem alimentos.

A finasterida 5 mg geralmente não afeta o efeito de outros medicamentos. Se você tem dúvidas, questione seu médico.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com finasterida, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânia e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor azul, circular, biconvexo e monossecrado.

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, finasterida 5 mg 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 regredem depois de parar de usar este medicamento. 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;
- sangue no sêmen (hematospermia);
- 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?

A finasterida 5 mg 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0635

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/11/2022.

bula-pac-008079-EMS-v1

Histórico de alteração para a 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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/10/2013	0884243/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	---	---	---	---	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	5 mg em embalagens com 15, 30, 60 e 300 comprimidos revestidos, embalagem fracionada com 90 comprimidos revestidos e embalagem hospitalar com 75, 450 e 500 comprimidos revestidos.
06/05/2016	---	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- “Apresentações”; - “Composição”; - “2. Como este medicamento funciona?” - “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”; - “9. Reações adversas”.	VPS/VP	5 mg em embalagens com 15, 30, 60 e 300 comprimidos revestidos, embalagem fracionada com 90 comprimidos revestidos e embalagem hospitalar com 75, 450 e 500 comprimidos revestidos
19/12/2018	1194641/18-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição 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? 5. Onde, como e por quanto tempo posso	VP	5 mg em embalagens com 15, 30, 60 e 300 comprimidos revestidos, embalagem fracionada com 90 comprimidos revestidos e embalagem hospitalar com 75, 450 e 500 comprimidos revestidos

							guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada?		
							Composição 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações adversas	VPS	
		23/12/2015	1121956/15-4	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional	19/11/2018	DIZERES LEGAIS	VP /VPS		
23/12/2020	4556189/20-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP VPS	Comprimido revestido de 5mg. Embalagens contendo 15, 30, 60, 75* 90**, 300, 450* e 500* unidades, *Embalagem Hospitalar **Embalagem fracionada

22/09/2022	4728209/22-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 75*, 90**, 300, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável
01/11/2022	4894146/22-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualizado de acordo com o novo medicamento de Referência estabelecido pela Anvisa em 10/10/2022 (finasterida – Eurofarma Laboratórios S.A.)	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 75*, 90**, 300, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 75*, 90**, 300, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável