

APROVADO EM
02-11-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos revestidos por película
Finasterida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- 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 Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos e para que é utilizada
2. Antes de tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos
3. Como tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos
6. Outras informações

1. O QUE É FINASTERIDA JABA 5 MG COMPRIMIDOS E para que é utilizada

Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos é um medicamento cuja substância activa é a finasterida.

Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos é utilizada no tratamento e controlo da Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) (aumento do volume da próstata) e na prevenção de eventos urológicos para:

- Redução do risco de retenção urinária aguda (incapacidade de urinar);
- Redução do risco de cirurgia incluindo ressecção transuretral da próstata (RTUP) e prostatectomia.

A finasterida provoca a regressão da próstata hiperplásica (cujo volume está aumentado), melhora o débito urinário (jacto urinário) e os sintomas associados com a HBP.

2. ANTES DE TOMAR FINASTERIDA JABA 5 MG COMPRIMIDOS

Não tome Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente de Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos.

Uma vez que Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos está indicada para uma doença exclusivamente masculina, as mulheres e crianças não devem tomar este medicamento.

APROVADO EM
02-11-2010
INFARMED

Tome especial cuidado com Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos

- se possuir um grande volume urinário residual (sensação de não conseguir esvaziar totalmente a bexiga depois de urinar) e/ou o débito urinário gravemente diminuído (redução do jacto urinário), deverá ser cuidadosamente vigiado.

- Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos pode afectar um teste sanguíneo chamado PSA. Se realizou este teste, informe o seu médico que está a tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos.

Ao tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos com outros medicamentos

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.

O seu médico pode receitar-lhe Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos com outros medicamentos, cuja substância activa se chama doxazosina, para o ajudar a controlar melhor a sua HBP.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos está indicada na HBP nos homens e assim só deve ser utilizada por homens.

Se a sua parceira sexual estiver grávida ou puder vir a engravidar, deverá evitar a exposição da sua parceira ao seu sémen, o qual poderá conter vestígios do fármaco.

As mulheres grávidas ou a amamentar não devem manusear comprimidos esmagados ou partidos, pois se a finasterida for absorvida por via oral ou através da pele de uma mulher grávida de um bebé do sexo masculino, poderá causar deformações nos órgãos sexuais do bebé.

Os comprimidos de Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos possuem um revestimento que evita o contacto com a substância activa durante o manuseamento normal, desde que os comprimidos não tenham sido partidos ou esmagados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos não altera a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos

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

APROVADO EM
02-11-2010
INFARMED

3. COMO TOMAR FINASTERIDA JABA 5 MG COMPRIMIDOS

Tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido por dia, com ou sem alimentos.

Se tomar mais Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida.

Se parar de tomar Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos. Mesmo que se sinta melhor, não suspenda o tratamento antes de indicado pelo seu médico, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são pouco frequentes e incluem: impotência (incapacidade de ter uma ereção), menor desejo sexual, alterações ou problemas com ejaculação (tais como diminuição da quantidade de sémen libertado durante a relação sexual), inchaço no peito, exantema (manifestação cutânea eruptiva), dor testicular e reacções alérgicas, entre as quais prurido (sensação de comichão cutânea), urticária (afecção cutânea caracterizada por erupções cutâneas semelhantes a picadas de urtiga ou com sensação de queimadura) e inchaço dos lábios e da face.

Deve informar imediatamente o seu médico de qualquer alteração no seu tecido mamário tal como nódulos, dor, aumento ou corrimento no mamilo, uma vez que, podem ser sinais de uma situação grave, como cancro da mama.

APROVADO EM
02-11-2010
INFARMED

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 FINASTERIDA JABA 5 MG COMPRIMIDOS

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou 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 Jaba 5 mg Comprimidos

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

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, docusato sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo (E172).

Revestimento: macrogol 400, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132).

Qual o aspecto de Finasterida Jaba 5 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor azul-clara, redondos e biconvexos, acondicionados em embalagens de 14, 20, 28, 56 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 214 329 500
Fax: +351 219 151 930
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

APROVADO EM
02-11-2010
INFARMED

Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, 11
2700-486 Amadora
Portugal

| Este folheto foi aprovado pela última vez em Novembro de 2010

Formatada: Português (Portugal)

| ▲

Formatada: Português (Portugal)