FINASTEC®

(finasterida)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FINASTEC®
finasterida

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de 5mg
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
finasterida.....5mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido revestido
(croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, povidona, lactose, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante laca azul FD&C nº2).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

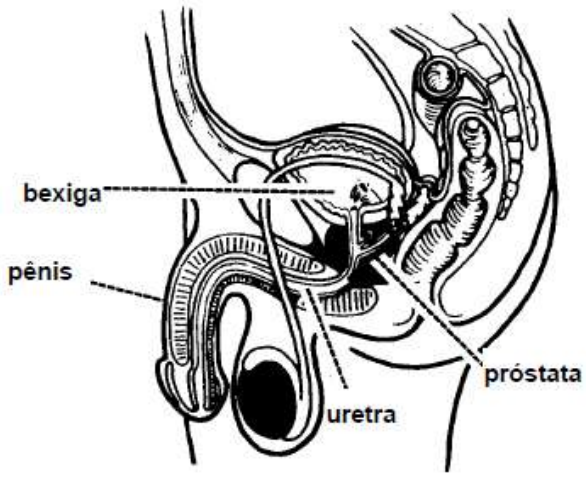
Seu médico prescreveu Finastec® porque você apresenta uma condição conhecida como hiperplasia prostática benigna (HPB), ou seja, sua próstata, localizada próximo da bexiga, aumentou de tamanho, causando dificuldades para a passagem da urina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Finastec® é um inibidor da 5-alfa-redutase. Finastec® causa regressão da hipertrofia (aumento do tamanho)
da próstata.
Finastec® diminui o volume aumentado da próstata e alivia os sintomas urinários. Finastec® ajuda a reduzir o risco de desenvolvimento de uma incapacidade de urinar repentina (retenção urinária aguda) e de necessidade de cirurgia.

O que é a próstata?

A próstata é uma glândula que existe somente no homem. Ela é do tamanho de uma noz e está localizada abaixo da bexiga. A próstata envolve a uretra – um tubo que transporta a urina da bexiga até o orifício de saída do pênis (veja o diagrama) – e sua principal função é produzir fluído para o sêmen (líquido que transporta o esperma).



O que é HPB?
A HPB é um aumento benigno da próstata, comum em homens com mais de 50 anos de idade. Como a próstata está próxima da bexiga e envolve parte da uretra, seu aumento pode prejudicar a capacidade de urinar. Uma pessoa com HPB pode apresentar alguns sintomas, como necessidade de urinar com frequência (principalmente à noite), sensação de urgência para urinar, dificuldade em começar a urinar, fluxo urinário fraco ou interrompido ou sensação de não conseguir esvaziar completamente a bexiga.
Em alguns homens, a HPB pode causar problemas graves, incluindo infecções urinárias, incapacidade repentina de urinar, bem como necessidade de cirurgia. Por essa razão, o homem com sintomas de HPB deve consultar seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Finastec® se:

- Apresentou casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja **COMPOSIÇÃO**);
- A condição para a qual Finastec® é indicado ocorre somente em homens. **Mulheres e crianças não devem tomar Finastec®.**

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos e alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.
A HPB desenvolve-se ao longo de um extenso período de tempo. Alguns pacientes apresentam melhora dos sintomas logo no início do tratamento, porém outros podem precisar tomar Finastec® por pelo menos seis meses até que essa melhora seja observada. Percebendo ou não qualquer melhora ou alteração dos sintomas, a terapia com Finastec® pode reduzir o risco de incapacidade repentina de urinar, bem como de

necessidade de cirurgia. O paciente deve consultar seu médico regularmente para realização de exames periódicos e avaliação de seu progresso.
Embora a HPB não seja um câncer e não cause câncer, as duas condições podem existir ao mesmo tempo.
Apenas o médico pode avaliar seus sintomas e suas possíveis causas.
Gravidez e Amamentação: Finastec® é indicado somente para homens.
Finastec® é indicado apenas para o tratamento de homens com HPB. Mulheres grávidas ou em idade fértil não devem tomar Finastec® nem devem manusear comprimidos quebrados ou esfarelados deste medicamento.
Essa precaução é necessária porque, quando uma mulher grávida de um feto do sexo masculino absorve o ingrediente ativo de Finastec® por via oral ou pela pele, o feto pode nascer com anomalias nos órgãos sexuais.
Portanto, consulte um médico caso uma mulher grávida entre em contato com o ingrediente ativo de Finastec®. É importante ressaltar, porém, que o contato com o ingrediente ativo de Finastec® só é possível quando se manipula comprimidos quebrados ou esfarelados do medicamento. Por serem revestidos, os comprimidos de Finastec® impedem o contato direto com o ingrediente ativo quando estão em sua forma original.
Uso Pediátrico: Finastec® não é indicado para o uso em crianças.
Dirigir ou Operar Máquinas: Finastec® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Interações Medicamentosas: Em geral, Finastec® não interage com outros medicamentos. No entanto, você deve sempre informar seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou planeje tomar, incluindo os obtidos sem prescrição médica (venda livre).
Finastec® pode alterar um exame de sangue chamado antígeno específico prostático (ou simplesmente PSA).
Por isso, se você realizou um exame de PSA, avise seu médico que está tomando Finastec®.
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 30ºC). 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.
Aparência: comprimido circular, de cor azul celeste e isento de partículas estranhas.
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 Finastec® diariamente, com ou sem alimentos. 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, Finastec® 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?

Tente tomar Finastec® conforme a prescrição médica. No entanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.
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 qualquer medicamento, Finastec® pode provocar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. No entanto, estes efeitos não são comuns e não afetam a maioria dos homens. Os efeitos adversos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) decorrentes do uso de finasterida podem incluir: impotência (incapacidade de obter ereção) ou menos desejo de manter relação sexual. Alguns homens podem apresentar (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) também alterações ou problemas com a ejaculação, como diminuição da quantidade de sêmen liberado durante o ato sexual (esta diminuição, porém, parece não interferir com a função sexual

normal). Em alguns casos, estes efeitos colaterais desaparecem com a continuidade do tratamento com finasterida. Caso persistam, geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.
Além disso, alguns homens podem apresentar (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) inchaço e/ou sensibilidade nas mamas.
Alguns homens também reportaram: reações alérgicas (como erupções cutâneas, coceira, urticária e inchaço dos lábios, língua, garganta e da face); dor nos testículos; incapacidade de ter ereção que continuou após a descontinuação do tratamento; problemas com a ejaculação que continuou após a descontinuação do tratamento; infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sêmen, que melhora após descontinuação do tratamento; depressão; diminuição do desejo sexual que continuou após a descontinuação do tratamento; em raros casos câncer de mama masculino.
Informe seu médico imediatamente se apresentar estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.
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, 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 M.S. nº 1.5584.0355
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

SAC 0800 97 99 900

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira