

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Proscar 5 mg, comprimidos revestidos por película
finasterida

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Proscar e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PROSCAR E PARA QUE É UTILIZADO?

Este medicamento contém a substância ativa finasterida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da 5-alfa-redutase. A substância ativa liga-se à enzima 5-alfa-redutase, inibindo a formação da substância que desempenha um papel no aumento da próstata. Como resultado desta inibição, o aumento adicional da próstata é evitado. Com o uso a longo prazo, na maioria dos casos, a próstata aumentada torna-se menor. Este medicamento é destinado exclusivamente ao uso em homens.

Por que seu médico prescreveu Proscar?

Finasterida é um inibidor enzimático específico usado para o tratamento de homens com aumento benigno da próstata (hiperplasia prostática benigna, HPB). Proscar reduz o tamanho da próstata aumentada e alivia os sintomas urinários. Este medicamento reduz a chance de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.

Mulheres e crianças não devem usar este medicamento.

A condição para a qual Proscar é prescrito ocorre apenas em homens. Mulheres grávidas ou que possam estar grávidas não devem manusear comprimidos quebrados ou esmagados (veja a seção 'Gravidez, amamentação e fertilidade').

O que você deve saber antes e durante o uso de Proscar
Se sua parceira sexual está grávida ou pode estar, você deve evitar que ela entre em contato com seu sêmen. Isso pode conter uma quantidade muito pequena do medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?
Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Câncer de mama
Veja a seção 4.

Efeitos sobre o antígeno específico da próstata (PSA)
Este medicamento pode afetar os resultados de um exame de sangue chamado PSA (antígeno específico da próstata). Este teste é usado em investigações de câncer de próstata. Se você fizer um teste de PSA, informe seu médico ou farmacêutico que está usando este medicamento, pois ele reduz a concentração de PSA.

Efeitos sobre a fertilidade
Infertilidade foi relatada em homens que usaram finasterida por longo prazo e que também tinham outros fatores de risco que podem afetar a fertilidade. Após a interrupção da finasterida, foi relatado que a qualidade do sêmen melhorou ou voltou ao normal. Não há estudos de longo prazo sobre o efeito da finasterida na fertilidade masculina.

Mudanças de humor e depressão
Mudanças de humor como humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas foram relatados em pacientes tratados com Proscar. Entre em contato com seu médico o mais rápido possível para aconselhamento médico se você experimentar algum desses sintomas.

Crianças
Este medicamento não deve ser usado por crianças. Não há dados que demonstrem a eficácia ou segurança da finasterida em crianças.

O uso de Proscar por pacientes com função hepática reduzida não é recomendado.

Deixe o efeito do tratamento ser regularmente controlado pelo seu médico.

Você está usando outros medicamentos?
Você está usando outros medicamentos além do Proscar, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

O que você deve observar com comida e bebida?
Proscar pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Proscar é destinado exclusivamente ao tratamento do aumento benigno da próstata em homens. Para efeitos sobre a fertilidade em homens, veja 'Efeitos sobre a fertilidade' acima.

Mulheres grávidas ou que possam estar grávidas não devem usar este medicamento. Elas não devem tocar em comprimidos quebrados ou esmagados. Se a substância ativa deste medicamento for absorvida por via oral ou pela pele por uma mulher grávida de um bebê do

sexo masculino, isso pode levar ao nascimento de um menino com anomalias nos órgãos genitais. Se uma mulher grávida entrar em contato com a substância ativa deste medicamento, ela deve entrar em contato imediatamente com seu médico. Os comprimidos de Proscar têm um revestimento protetor para que, durante o uso normal, não haja contato com a substância ativa deste medicamento, desde que os comprimidos não sejam quebrados ou esmagados. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Aptidão para conduzir e utilizar máquinas

Não há dados que mostrem que este medicamento afeta a capacidade de conduzir ou operar máquinas. Fadiga e tontura foram relatadas ocasionalmente. Deve-se levar isso em consideração ao realizar essas tarefas.

Proscar contém lactose

Proscar contém sódio

Proscar contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada é de 1 comprimido por dia. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve usar Proscar.

Lembre-se de que levou anos para que sua próstata crescesse a ponto de causar esses sintomas. Proscar só funciona contra esses sintomas e contra sua condição se você continuar a usá-lo por um longo período.

Seu médico pode prescrever Proscar junto com outro medicamento, doxazosina, para controlar melhor a HBP em você.

Você usou muito deste medicamento?

Quando você ingeriu muito deste medicamento, nenhum tratamento específico é recomendado. Entre em contato com seu médico para aconselhamento.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Tome Proscar conforme a prescrição do tratamento. No entanto, se você esqueceu de tomar uma dose, não tome uma dose dupla para compensar o comprimido esquecido. Tome o próximo comprimido como de costume.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais. Nem todos os usuários os apresentam. Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com o uso de Proscar.

Pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas (angioedema): inchaço do rosto, língua ou garganta; dificuldade para engolir; erupção cutânea com coceira intensa e urticária (urticária) e dificuldade para respirar.

Se você notar alterações no tecido mamário, como nódulos, dor, aumento do tecido mamário ou secreção de um mamilo, deve informar imediatamente ao seu médico, pois isso pode ser um sinal de uma condição grave, como câncer de mama.

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 usuários):

- diminuição do desejo sexual
- problemas para obter uma ereção
- uma redução na quantidade de fluido seminal.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários):

- problemas com a ejaculação
- erupção cutânea
- seios inchados e/ou sensíveis.

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- reações alérgicas como erupção e coceira
- batimento cardíaco rápido
- depressão
- pensamentos suicidas
- problemas para obter uma ereção que persistiram após a interrupção do tratamento
- diminuição do desejo sexual que persistiu após a interrupção do tratamento
- dor nos testículos
- sangue no sêmen
- infertilidade masculinae/ou má qualidade do esperma
- valores aumentados de enzimas hepáticas
- ansiedade.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 30°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz. Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se no rótulo da embalagem após “EXP:”. Indica um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Ao descartar medicamentos corretamente, eles são destruídos de forma adequada e não entram no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é finasterida. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.
- Os outros ingredientes deste medicamento são lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, glicolato de amido sódico, docusato de sódio, estearato de magnésio (E572), talco (E553b), celulose microcristalina (E460a), hidroxipropilmetilcelulose (E464) e hidroxipropilcelulose (E463). Como corantes, são utilizados indigotina (E132), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Como é o Proscar e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos revestidos por película de Proscar 5 mg são em forma de maçã, azuis, com um código gravado ‘MSD 72’ de um lado e ‘Proscar’ do outro.

Embalagem: caixa com dois blisters de 14 comprimidos.

Registrado sob

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, comprimidos revestidos por película (Polônia)

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante gene e fabricante

Titular do registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empacotador (veja etiqueta na embalagem externa):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

ou

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricante

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2024.

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B