

Písomná informácia pre používateľa

Penester 5 mg filmom obalené tablety finasterid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Penester a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Penester
3. Ako užívať Penester
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Penester
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Penester a na čo sa používa

Penester obsahuje liečivo finasterid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5-alfa reduktázy.

Penester znižuje veľkosť prostaty (predstojnej žľazy) u mužov, keď je zväčšená. Prostata sa nachádza pod močovým mechúrom (ale iba u mužov). Produkuje sekrét, ktorý je súčasťou semennej tekutiny. Zväčšená prostata môže viesť k stavu označovanému ako benígna hyperplázia prostaty (nezhubné zväčšenie prostaty) alebo BHP.

Čo je BHP?

Ak máte BHP, znamená to, že prostata je zväčšená. Prostata potom môže tlačiť na močovú trubicu, z ktorej odchádza moč z tela. To môže viesť k problémom ako sú:

- pocit, že potrebujete močiť častejšie, a to najmä v noci;
- pocit, že musíte ihneď močiť;
- zistenie, že je ťažké začať s močením;
- pri močení je prietok moču slabý;
- pri močení sa prietok moču zastaví a opäť spustí;
- pocit, že nemôžete úplne vyprázdniť močový mechúr.

U niektorých mužov môže BHP spôsobovať vážne problémy ako sú:

- infekcie močových ciest;
- náhla neschopnosť močiť;
- nevyhnutnosť chirurgického zákroku.

Čo by ste ďalej mali vedieť o BHP?

- BHP nie je rakovina a nevedie k vzniku rakoviny, ale obe ochorenia sa môžu vyskytovať súčasne.
- Predtým než začnete užívať Penester, lekár vám urobí jednoduché vyšetrenia, aby zistil, či máte rakovinu prostaty.

Porad'te sa so svojim lekárom, ak máte nejaké súvisiace otázky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Penester

Neužívajte Penester

- ak ste alergický na finasterid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena, (pretože tento liek je pre mužov), pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“; Neužívajte Penester, ak sa vás čokoľvek z hore uvedeného týka. Ak si nie ste istý, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Penester nesmú užívať deti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Penester, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- je vaša partnerka tehotná alebo ak plánuje otehotnieť. Použite kondóm alebo inú bariérovú metódu ochrany pred otehotnením, ak užívate Penester. Je to z toho dôvodu, že vaše spermie môžu obsahovať malé množstvo lieku a môžu tak ovplyvniť normálny vývoj pohlavných orgánov dieťaťa.
- plánujete podstúpiť vyšetrenie krvi nazývané PSA (prostatický špecifický antigén). Je to z toho dôvodu, že Penester môže ovplyvniť výsledky tohto vyšetrenia.
- si všimnete akékoľvek zmeny v prsnom tkanive, napr. hrčky, bolesť, zväčšenie prs alebo výtok z bradaviek, ihneď kontaktujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu znamenať závažné ochorenie, ako je rakovina prsníka.

Zmeny nálady a depresie

U pacientov liečených liekom Penester boli hlásené zmeny nálady, ako depresívna nálada, depresia a menej často myšlienky na samovraždu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr sa porad'te s vaším lekárom.

Ak si nie ste istý, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Penester.

Iné lieky a Penester

Penester a iné lieky sa väčšinou navzájom neovplyvňujú.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Penester nesmú užívať ženy.
- Nedotýkajte sa rozdrvených alebo rozlomených tabliet Penesteru, ak ste tehotná žena alebo plánujete otehotnieť (neporušené tablety sú obalené a bránia pri normálnej manipulácii kontaktu s liečivom). Je to z toho dôvodu, že liečivo môže ovplyvniť normálny vývoj pohlavných orgánov dieťaťa.
- Ak príde tehotná žena do styku s rozdrvenými alebo rozlomenými tabletami Penesteru, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Penester má vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Penester obsahuje monohydrát laktózy a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Penester

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- Zvyčajná dávka je 1 tableta denne. Liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tento liek užívajte ústami.
- Váš lekár vám môže predpísať Penester spolu s iným liekom (nazývaným doxazosín), aby vám pomohol kontrolovať vašu BHP.

Ak užijete viac Penesteru, ako máte

Ak omylom užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Penester

- Ak zabudnete užiť tabletu, vynechanú dávku neužívajte.
- Užite ďalšiu dávku ako obvykle.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Penester

Váš stav môže v súvislosti s liečbou Penestrom ukázať včasné zlepšenie. Avšak môže to trvať najmenej 6 mesiacov než dôjde k úplnému účinku. Je dôležité užívať Penester tak dlho, ako vám určí váš lekár, i keď ihneď nepocítujete žiadny účinok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia);
- znížená túžba mať sex (znížené libido);
- znížený objem ejakulátu (zníženie množstva spermií, ktoré sa uvoľňuje pri sexe). Nezdá sa, že toto znížené množstvo spermií ovplyvňuje normálnu sexuálnu funkciu.

Vedľajšie účinky uvedené vyššie môžu vymiznúť v priebehu užívania Penesteru. Ak nie, zvyčajne vymiznú po ukončení užívania Penesteru.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poruchy ejakulácie;
- citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov;
- vyrážka.

Neznáme vedľajšie účinky (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- palpitácie (pocit búšenia srdca);
- zmeny v spôsobe akým funguje vaša pečeň, čo môže byť preukázané krvným testom;
- bolesť semenníkov;
- neschopnosť mať erekciu, ktorá môže pokračovať po ukončení liečby;
- mužská neplodnosť a/alebo zlá kvalita semena;
- depresia, oslabenie sexuálnej energie, ktoré môže pokračovať po ukončení liečby, úzkosť;

- problémy s ejakuláciou;
- kožné vyrážky, svrbenie alebo hrčky pod kožou (žihľavka);
- reakcia z precitlivenosti vrátane opuchy pier a tváre;
- samovražedné myšlienky.

Ak máte alergickú reakciu (príznaky môžu zahŕňať kožné vyrážky, svrbenie alebo hrčky pod kožou - žihľavka, opuchy pier a tváre), prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi akékoľvek zmeny v prsnom tkanive ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie prs alebo výtok z bradaviek. Tieto príznaky môžu znamenať závažné ochorenie, ako je rakovina prsníka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Čo by ste ešte mali vedieť o Penestri?

Penester (finasterid) nie je schválený na liečbu rakoviny prostaty. Informácie zhromažďované z klinického skúšania u mužov užívajúcich finasterid počas 7 rokov ukázali:

- Počet mužov, u ktorých sa vyvinula rakovina prostaty bol nižší u mužov užívajúcich finasterid v porovnaní s tými, ktorí neužívali žiaden liek.
- Počet mužov s vysokým skóre v systéme hodnotenia závažnosti nádorov bol vyšší u niektorých mužov užívajúcich finasterid v porovnaní s tými, ktorí neužívali žiaden liek.
- Vplyv dlhodobého užívania finasteridu na nádory tohto druhu nie je známy.

Pokiaľ máte záujem o ďalšie informácie o systéme hodnotenia závažnosti nádorov alebo k tomuto klinickému skúšaniu, požiadajte o to svojho lekára.

5. Ako uchovávať Penester

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Penester obsahuje

- Liečivo je finasterid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg finasteridu.
- Pomocné látky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 30, sodná soľ dokuzátu, sodná soľ karboxymetylskrobu typ A, stearát horečnatý
Filmový obal: hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý, simetikónová emulzia SE 4, žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Penester a obsah balenia

Popis: žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7,1 mm.

Veľkosť balenia: 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.