

## **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 sekret, 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 užíjete 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, obrá'te 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 užíjete viac Penesteru, ako máte**

Ak omylom užíjete 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 neprejaví 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 (častosť 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 na precitlivenosti vrátane opuchy pier a tváre.

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.

Ľhneď oznámte svojmu lekárovi akékoľvek zmeny v prsnom tkanive ako sú hrčky, bolesť, zväčšenie pŕs 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 lekárnik. 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 uchovávajúte 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 karboxymetylškrobu 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 nemusia 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 2021.**