

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Penester, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Lek stosuje się wyłącznie u mężczyzn

Spis treści ulotki

1. Co to jest Penester i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Penester
3. Jak stosować Penester
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Penester
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Penester i w jakim celu się go stosuje

Finasteryd, substancja czynna leku Penester, jest inhibitorem 5-alfa reduktazy, enzymu, który przekształca testosteron (męski hormon płciowy) w silniejszy dihydrotestosteron (DHT). Lek Penester powoduje zmniejszenie objętości gruczołu krokowego.

Lek Penester jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy, położony w okolicy początkowego fragmentu cewki moczowej, uległ powiększeniu. W wyniku powiększenia gruczołu pojawiły się trudności w oddawaniu moczu.

Lek jest wskazany do stosowania w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (*ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH*) w celu:

- złagodzenia objawów,
- zmniejszenia ryzyka ostrego zatrzymania moczu,
- zmniejszenia ryzyka konieczności przeprowadzenia przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (*ang. Transurethral Resection of the Prostate, TURP*) i (lub) prostatektomii (operacyjne usunięcie gruczołu krokowego),
- zmniejszenia powiększonego gruczołu krokowego, usprawnienia przepływu moczu oraz zmniejszenia objawów związanych z rozrostem gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Penester

Penester nie jest wskazany do stosowania u kobiet ani dzieci.

Kiedy nie stosować leku Penester

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym (patrz niżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Penester należy omówić to z lekarzem.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest schorzeniem rozwijającym się długi czas. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów następuje w niedługim czasie od rozpoczęcia terapii. Może jednak okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy, aby nastąpiła znaczna poprawa. Niezależnie od tego czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Penester może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i oddalić konieczność przeprowadzenia leczenia operacyjnego. W celu kontroli postępu leczenia pacjent powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego nie jest nowotworem, ani nie prowadzi do rozwoju nowotworu, jednak schorzenia te mogą występować jednocześnie. Tylko lekarz może prawidłowo ocenić objawy i ich prawdopodobną przyczynę.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości i o alergii.

Lek wpływa na wyniki stężenia PSA (swoisty antygen sterczowy) we krwi. Pacjent poddany badaniu stężenia PSA, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Penester.

Lek Penester jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Penester zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci

Penester nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Lek Penester a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Penester zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

Penester z jedzeniem i pićm

Lek można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety będące w ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym nie mogą stosować leku Penester. Kobiety będące w ciąży, karmiące piersią lub przypuszczające, że mogą być w ciąży, lub gdy planują mieć dziecko nie powinny także dotykać przełamanych ani rozkruszonych tabletek leku Penester ze względu na możliwe wchłonięcie finasterydu i związane z tym ryzyko dla płodu męskiego.

Jeżeli substancja czynna leku przeniknie do organizmu (po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą) kobiety spodziewającej się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych organów płciowych u płodu. O przypadku zetknięcia kobiety ciężarnej z substancją czynną leku Penester należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Penester są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone.

Jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub istnieje przypuszczenie, że może być w ciąży, zaleca się, aby pacjent ograniczył do minimum narażenie swojej partnerki na kontakt z nasieniem (np. używając prezerwatyw).

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak jest danych świadczących o upośledzeniu zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn po zastosowaniu tego leku.

Penester zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Penester zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Penester

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 5 mg raz na dobę, niezależnie od posiłku.

Lek należy przyjmować doustnie.

Należy pamiętać, że łagodny rozrost gruczołu krokowego jest procesem trwającym wiele lat, zanim zostaną zauważone objawy. Lek Penester może złagodzić objawy i umożliwić kontrolę przebiegu choroby, jeżeli jest przyjmowany regularnie, przez dłuższy czas.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek różnego stopnia i (lub) wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Penester

Nie należy przyjmować większej liczby tabletek niż zalecił lekarz.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Penester

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia, zgodnie ze schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Penester

Bez konsultacji z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zmniejszenie popędu płciowego,
- impotencja (niemożność osiągnięcia erekcji),
- zmniejszenie objętości ejakulatu (ilości nasienia). Nie ma to wpływu na normalną czynność seksualną.

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jednak jeżeli objawy niepożądane utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Penester.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- zaburzenia wytrysku,
- wysypka,
- powiększenie i (lub) tkliwość piersi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

- reakcje uczuleniowe w tym obrzęk warg, języka, gardła i twarzy,
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- krew w nasieniu,
- świąd, pokrzywka,
- ból jąder,
- uczucie kołatania serca,
- zmiany czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi,
- niemożność osiągnięcia wzwodu występująca także po zaprzestaniu leczenia,
- zaburzenia wytrysku występujące także po zaprzestaniu leczenia,
- niepłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia (po odstawieniu leku zgłaszano poprawę jakości nasienia),
- w rzadkich przypadkach rozwój raka sutka,
- niepokój.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance gruczołów sutkowych, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi czy obecność wydzieliny z brodawek, ponieważ mogą one być objawem ciężkich zaburzeń, takich jak rak piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Penester

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Penester

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Jedna tabletkę zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 30, sodu dokuzan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian,
otoczka: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek, symetykon emulsja SE4, żółty tlenek żelaza.

Jak wygląda Penester i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane.
Wielkości opakowań: 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: