

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Penester 5 mg potahované tablety finasteridum k použití u mužů**

**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Penester a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Penester užívat
3. Jak se přípravek Penester užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Penester uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Penester a k čemu se používá**

Přípravek Penester je inhibitor 5-alfa-reduktázy a snižuje velikost zvětšené prostaty.

Přípravek Penester se používá:

- k léčbě benigního (nezhoubného) zvětšení prostaty (benigní hyperplazie prostaty – BHP).
- ke snížení rizika akutní retence (zadržení) moči a chirurgických zákroků souvisejících s BHP u pacientů se středně závažnými až závažnými známkami BHP.

Penester má být používán u pacientů se zvětšenou prostatou (objem přibližně 40 cm<sup>3</sup> nebo větší).

#### **Co je BHP?**

BHP je benigní (nezhoubné) zvětšení prostaty, ke kterému často dochází u mužů starších 50 let věku. Prostata se nachází v místě, kde močový měchýř ústí do močové trubice, kterou obklopuje.

Jakékoli její zvětšení tedy vede k potížím s močením. Při benigním (nezhoubném) zvětšení prostaty (BHP) se mohou vyskytnout následující příznaky:

- Časté močení, zejména v noci.
- Náhlé nucení na močení.
- Obtížné spouštění močení.
- Přerušovaný, slabý proud moči.
- Hromadění zbytkové moči nebo pocit nemožnosti úplného vyprázdnění močového měchýře.

U některých mužů může BHP vést k závažným onemocněním, např.: infekce močových cest; úplné zablokování průtoku moči (akutní retence moči) a nutnost chirurgického zákroku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Penester užívat**

**Neužívejte přípravek Penester:**

- jestliže jste žena, která je těhotná nebo by mohla být těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“);

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Penester není indikován k použití u žen.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Penester se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Léčba přípravkem Penester má být podávána po konzultaci s urologem.
- Před zahájením léčby je třeba vyloučit obstrukci (neprůchodnost) z důvodu určitého (trilobulárního) typu růstu prostaty.
- Pacienti s velkým zbytkovým objemem moči (množství moči, které po močení zůstane v močovém měchýři) a/nebo těžce sníženým průtokem moči musí být pod lékařským dohledem.
- Jako kontrolní opatření před zahájením léčby přípravkem Penester a pravidelně v jejím průběhu máte podstupovat test pro časnou detekci rakoviny prostaty.
- Vzhledem k tomu, že Penester způsobuje snížení hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi, snížení hladiny PSA pomocí přípravku Penester nevyklučuje, že může být přítomna i rakovina prostaty.
- Jestliže trpíte poruchou funkce jater, nemáte být přípravkem Penester léčení, protože nejsou k dispozici žádné příslušné údaje.
- Pokud si všimnete jakýchkoli změn v prsní tkáni, např. bulky, bolest, zvětšení prsů nebo výtok z bradavek, musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Tyto příznaky mohou znamenat vážné onemocnění, např. nádor prsu.

### *Změny nálady a deprese*

U pacientů léčených přípravkem Penester byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, požádejte co nejdříve svého lékaře o radu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Penester**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných léků nebo rostlinných léčivých přípravků. Nejsou známy žádné klinicky významné interakce s přípravkem Penester.

### **Těhotenství a kojení**

Penester je indikován pouze u mužů.

#### Těhotenství

Ženy, které jsou těhotné, mohou být těhotné, nebo které kojí, nesmí přípravek Penester užívat. Penester blokuje přeměnu mužského pohlavního hormonu testosteronu na dihydrotestosteron – účinnou formu hormonu, který je produkován v prostatě. Pokud by Penester užíla těhotná žena, mohlo by to vést k deformacím vnějších pohlavních orgánů u plodů mužského pohlaví.

Nedotýkejte se rozlomených či rozdrcených tablet přípravku Penester, pokud jste těhotná žena anebo plánujete otěhotnět, kvůli možnosti absorpce (vstřebání pokožkou) finasteridu a následnému možnému riziku pro plod mužského pohlaví. Platí to zejména pro zdravotnický personál, který je vystaven nebezpečí.

Tablety přípravku Penester jsou potaženy a brání při normální manipulaci kontaktu s léčivou látkou, pokud tablety nejsou zlomené nebo rozdrcené.

Jestliže je Vaše partnerka těhotná nebo by mohla být těhotná, máte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším spermatem, protože by mohlo obsahovat malé množství přípravku.

#### Kojení

Není známo, zda se finasterid vylučuje do mateřského mléka.

### **Děti**

Děti nesmí být přípravkem Penester léčeny, protože nejsou k dispozici příslušné údaje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by přípravek Penester ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje..

### **Přípravek Penester obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Penester užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Monoterapeutická léčba**

Doporučené dávkování je 1 potahovaná tableta přípravku Penester (5 mg finasteridu) jednou denně. Vyšší dávkování, než je doporučeno, nevykázalo žádné další zvýšení účinnosti nebo nebylo studováno. Doporučená dávka je proto maximální dávka.

#### **Kombinovaná léčba s doxazosinem**

Váš lékař stanoví dávku doxazosinu, blokátoru alfa-receptorů.

Doporučuje se následující dávkování:

Penester: 1 potahovaná tableta (5 mg finasteridu) denně.

Doxazosin:

1. týden: 1 mg doxazosinu denně.

2. týden: 2 mg doxazosinu denně.

3. týden: 4 mg doxazosinu denně.

Počínaje 4. týdnem: 4 mg nebo 8 mg doxazosinu denně.

Pro snížení rizika zhoršení BHP je nutné zvýšení dávky nejméně na 4 mg denně.

#### **Porucha funkce jater**

Dosud nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití finasteridu u pacientů s poruchou funkce jater.

#### **Porucha funkce ledvin**

Příslušné testy ukázaly, že je-li clearance kreatininu vyšší než 9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, není nutná žádná úprava dávky. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití finasteridu u pacientů vyžadujících dialýzu.

#### **Starší pacienti**

U pacientů od 70 let věku je eliminace finasteridu mírně snížena. Avšak žádná úprava dávky není nutná.

#### **Jak a kdy máte potahované tablety užívat**

Užívejte jednu potahovanou tabletu jednou denně tak, že ji spolknete.

#### **Užívání potahovaných tablet s jídlem a pitím**

Přípravek Penester lze užívat buď na prázdný žaludek, nebo s jídlem s dostatečným množstvím tekutin.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Penester, než jste měl**

Nelze dát žádné doporučení ohledně specifické léčby předávkování přípravkem Penester. Nikdy nemáte užít více potahovaných tablet, než Vám předepsal lékař. Jestliže jste však omylem užil příliš mnoho potahovaných tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Penester**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě jednou tabletou přípravku Penester denně.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Penester**

Benigní (nezhoubné) zvětšení prostaty (BHP) se vyvíjí dlouhou dobu. Někteří muži pozorují časně zlepšení příznaků v důsledku léčby přípravkem Penester, ale také může být nutná léčba přípravkem Penester delší než 6 měsíců, než dojde ke znatelnému zlepšení.

Bez ohledu na to, zda si všimnete změny příznaků, může léčba přípravkem Penester snížit riziko náhlé retence (zadržení) moči a nutnosti chirurgického zákroku.

Máte pravidelně navštěvovat svého lékaře, aby mohl provádět testy a posuzovat úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s finasteridem v dávce 5 mg nebo v nízkých dávkách a/nebo po jeho uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

<b>Časté</b> (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
Nízký sexuální apetit (snížené libido); neschopnost dosáhnout erekce (impotence); snížené množství semenné tekutiny (snížený objem ejakulátu).
<b>Méně časté</b> (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
Kožní vyrážka, poruchy ejakulace; zvětšení prsů; citlivost prsů. Také byly hlášeny ojedinělé případy sekrece prsů a v souvislosti s gynekomastií vývoj bulek v prsech, které byly u jednotlivých pacientů chirurgicky odstraněny.
<b>Není známo</b> (četnost z dostupných údajů nelze určit):
Ukončete léčbu přípravkem Penester a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z následujících: reakce z přecitlivělosti včetně otoku rtů, jazyka, krku a obličeje, potíže s polykáním a potíže s dýcháním (angioedém); svědění, kopřivka. Deprese; nízký sexuální apetit (snížené libido) přetrvávající i po přerušení léčby; úzkost; bušení srdce; zvýšená hladina jaterních enzymů; bolest varlat; krev ve spermatu, sexuální poruchy (potíže s erekcí a ejakulací) přetrvávající i po přerušení léčby; neplodnost u mužů a/nebo špatná kvalita spermatu, bylo hlášeno, že kvalita spermatu se po přerušení léčby zlepšila.

Kromě toho byla v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh hlášena rakovina prsu u mužů (viz bod 2, Upozornění a opatření). Veškeré změny Vaší prsní tkáně, jako jsou bulky, bolest, zvětšení či výtok z bradavek máte ihned hlásit svému lékaři, protože se může jednat o známky závažného onemocnění, jako je rakovina prsu.

### **Kombinovaná léčba s doxazosinem**

Při podávání přípravku Penester společně s doxazosinem, což je blokátor alfa-receptorů, byly častěji hlášeny následující nežádoucí účinky: vyčerpání 16,8 % (placebo 7,1 %), snížení krevního tlaku při přechodu do stoje 17,8 % (placebo 8,0 %), závratě 23,2 % (placebo 8,1 %) a poruchy ejakulace 14,1 % (placebo 2,3 %).

### **Laboratorní parametry**

Při měření hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) se musí vzít v úvahu, že hodnota PSA je u pacientů užívajících Penester asi o 50 % snížena.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Penester uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Penester obsahuje**

Léčivou látkou je finasteridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl dokusátu, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), simetikonová emulze SE 4, žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Penester vypadá a co obsahuje toto balení**

Penester jsou žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7,1 mm.

Velikost balení: 30, 50, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Penester

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 6. 2020**