

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Пенестер<sup>®</sup>, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: финастерид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Пенестер<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пенестер<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Пенестер<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пенестер<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Пенестер<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Пенестер<sup>®</sup> содержит действующее вещество финастерид, относящееся к группе лекарственных средств, называемых «средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; ингибиторы тестостерон-5-альфа-редуктазы». Финастерид применяют у взрослых мужчин при увеличении простаты (предстательной железы), которое называется доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Предстательная железа расположена непосредственно под мочевым пузырем в месте выхода уретры (мочеиспускательного канала), которую она окружает. Поэтому любое увеличение предстательной железы приводит к проблемам с мочеиспусканием. При ДГПЖ могут возникать следующие симптомы:

- частое мочеиспускание, особенно ночью;
- внезапные позывы к мочеиспусканию;
- затрудненное начало мочеиспускания;
- прерывистая, слабая струя мочи;
- чувства неполного опустошения мочевого пузыря после мочеиспускания.

У некоторых мужчин ДГПЖ может привести к серьезным осложнениям, в том числе к инфекциям мочевыводящих путей, полному прекращению оттока мочи (острой задержке мочи) и необходимости хирургического вмешательства.

Применение препарата Пенестер<sup>®</sup> позволяет уменьшить размер предстательной железы и облегчить мочеиспускание.

## **Показания к применению**

Препарат Пенестер® показан к применению у мужчин старше 18 лет:

- Лечение и профилактика доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) с целью:
  - снижения риска острой задержки мочи;
  - снижения риска необходимости проведения хирургических вмешательств, в том числе трансуретральной резекции предстательной железы (ТУРПЖ) и простатэктомии у пациентов с умеренными и тяжелыми симптомами ДГПЖ.
- Лечение с целью уменьшения размеров увеличенной предстательной железы, улучшения мочеиспускания и уменьшения выраженности симптомов, связанных с ДГПЖ (объем предстательной железы примерно 40 см<sup>3</sup> и более).
- В сочетании с доксазозином для снижения риска прогрессирования симптомов, связанных с ДГПЖ.

## **Способ действия препарата Пенестер®**

Финастерид, активный компонент препарата Пенестер®, является ингибитором 5-альфа-редуктазы – внутриклеточного фермента, который превращает половой гормон тестостерон в более активный дигидротестостерон (ДГТ). При ДГПЖ ее увеличение зависит от превращения тестостерона в ДГТ в предстательной железе. Финастерид эффективно снижает концентрацию ДГТ как в крови, так и в ткани предстательной железы. Подавление образования ДГТ сопровождается уменьшением размеров предстательной железы, увеличением максимальной скорости тока мочи и снижением выраженности симптомов, связанных с ДГПЖ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Пенестер®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Пенестер®:**

- если у Вас аллергия на финастерид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- для применения у женщин;
- если Вы младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом приема препарата Пенестер® проконсультируйтесь с врачом.

- До начала лечения необходимо исключить полное сдавливание (обструкцию) мочеиспускательного канала вследствие ДГПЖ.
- Если у Вас большой объем остаточной мочи (количество мочи, которое остается в мочевом пузыре после мочеиспускания) и/или сильно затруднено мочеиспускание, у Вас повышен риск возникновения осложнений, в том числе требующих операции.
- В качестве меры предосторожности до начала лечения и регулярно во время лечения Вам необходимо будет проходить обследования для раннего выявления рака предстательной железы.
- Препарат Пенестер® влияет на уровень определенного показателя – простат-

специфического антигена (ПСА) в крови, который используют для диагностики рака предстательной железы. При приеме препарата Пенестер® уровень ПСА снижается, но это не исключает наличия рака.

- Если у Вас есть нарушения функции печени, Вам следует с осторожностью применять препарат Пенестер®, так как опыта применения данного препарата в этой группе пациентов отсутствует.

#### Рак молочной железы

При использовании финастерида отмечены случаи рака грудной (молочной) железы у мужчин. Если во время курса лечения препаратом Пенестер® у Вас появились какие-либо изменения в молочной железе, например, припухлость, боль, увеличение молочных желез или выделение из соска, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

#### Изменение настроения и депрессия

Сообщалось об изменениях настроения, включая подавленное настроение, депрессию и, реже, суицидальные намерения, у пациентов, принимавших финастерид. Если у Вас возникли какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

#### Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей. Безопасность и эффективность применения финастерида у детей не установлены.

#### Другие препараты и препарат Пенестер®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Пенестер® обычно не влияет на действие других лекарственных препаратов.

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Пенестер® не показан для применения у женщин.

#### Беременность

Применение препарата Пенестер® противопоказано в период беременности и женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом. В связи со способностью ингибиторов 5-альфа редуктазы II типа подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон (ДГТ), данные средства, в том числе финастерид, при применении у беременных могут вызывать аномалии наружных половых органов у плодов мужского пола.

#### Грудное вскармливание

Данных о выделении финастерида с грудным молоком нет.

#### Фертильность

Женщинам с детородным потенциалом и беременным, находящимся в группе риска, особенно среднему медицинскому персоналу, следует избегать контакта с поврежденными таблетками препарата Пенестер® в связи с вероятностью абсорбции финастерида и потенциальным риском для плода мужского пола. Препарат Пенестер® выпускается в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, которая предотвращает контакт с действующим веществом при сохранении ее целостности.

Небольшие количества финастерида были обнаружены в сперме пациентов, получавших финастерид в дозе 5 мг/сут. Данные о развитии неблагоприятных эффектов у плода мужского пола при половых контактах беременной женщины и пациента, получающего финастерид, без использования барьерных методов контрацепции отсутствуют. Пациентам,

получающим препарат Пенестер<sup>®</sup>, рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции при половых контактах с женщинами с детородным потенциалом и беременными.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данных о неблагоприятном влиянии препарата Пенестер<sup>®</sup> на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами нет.

### **Препарат Пенестер<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Пенестер<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### В виде монотерапии (только таблетки препарата Пенестер<sup>®</sup>)

**Рекомендуемая доза:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Пенестер<sup>®</sup> (5 мг финастерида) один раз в сутки.

### В виде комбинированной терапии (вместе с другим препаратом, который содержит доксазозин)

Дозу доксазозина выбирает лечащий врач.

### **Рекомендуется следующий режим дозирования:**

Пенестер<sup>®</sup>: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, (5 мг) один раз в сутки.

Доксазозин:

Неделя 1: 1 мг доксазозина в сутки.

Неделя 2: 2 мг доксазозина в сутки.

Неделя 3: 4 мг доксазозина в сутки.

С недели 4: 4 мг или 8 мг доксазозина в сутки.

### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки препарата Пенестер<sup>®</sup> принимают внутрь, независимо от приема пищи.

### **Если Вы приняли больше препарата Пенестер<sup>®</sup>, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Пенестер<sup>®</sup>, немедленно обратитесь к врачу.

### **Если Вы забыли принять препарат Пенестер<sup>®</sup>**

Если Вы забыли принять таблетку в обычное время, примите ее сразу же, как вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Пенестер<sup>®</sup>**

Длительность терапии определяет врач.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пенестер<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться**

**неотложная медицинская помощь** (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, которые могут проявляться кожным зудом, крапивницей (сильно зудящими волдырями на коже) и ангионевротическим отеком (отек губ, языка, гортани и лица, иногда – с затруднением дыхания).

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пенестер®:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение интереса к сексу (либидо);
- импотенция (эректильная дисфункция);
- уменьшение объема спермы (эякулята).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь;
- нарушение семяизвержения (эякуляции);
- болезненная чувствительность груди (молочных желез);
- увеличение груди (молочных желез).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- снижение интереса к сексу (либидо), которое сохраняется после прекращения приема таблеток;
- тревога;
- ощущение сердцебиения;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- боль в яичках (тестикулярная боль);
- появление крови в сперме (гематоспермия);
- импотенция (эректильная дисфункция), которая сохраняется после прекращения приема таблеток;
- мужское бесплодие и/или снижение качества спермы.

#### Применение вместе с доксазолином

Когда препарат Пенестер® применяли в комбинации с доксазолином, следующие нежелательные реакции возникали чаще:

- крайняя усталость;
- снижение артериального (кровенного) давления при вставании (ортостатическая гипотензия);
- головокружение;
- нарушения семяизвержения (эякуляции).

#### Влияние на результаты лабораторных исследований

Необходимо учитывать, что при приеме финастерида концентрация ПСА в крови снижается примерно на 50 % (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

## 5. Хранение препарата Пенестер®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после символов «Годен до:»

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Пенестер® содержит

Действующим веществом является финастерид.

Каждая таблетка содержит 5 мг финастерида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К30, натрия крахмалгликолят (типа А), натрия докузат, магния стеарат;

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), симетикона эмульсия SE4, железа оксид желтый (E172).

Препарат Пенестер® содержит лактозу (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Пенестер® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 3 или 6 блистеров (10 таблеток) или по 2, 4 или 6 блистеров (15 таблеток) в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Чешская Республика

Зентива к.с.

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Тел.: (+420) 267 242 464

Эл. почта: regulatory@zentiva.com

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещ. VI

Тел.: +7 (499) 350-13-48

Эл. почта: PV-Russia@zentiva.ru

*Республика Казахстан*

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане

г. Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова, дом 48, 3 этаж, 3/3

Тел.: +7 (727) 345-04-05

Эл. почта: PV-Kazakhstan@zentiva.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>