

UPUTSTVO ZA LEK

Fenanta, 4 mg, kapsule, tvrde

Fenanta, 8 mg, kapsule, tvrde

silodosin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Fenanta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fenanta
3. Kako se uzima lek Fenanta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fenanta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fenanta i čemu je namenjen

Šta je lek Fenanta

Lek Fenanta pripada grupi lekova koji se nazivaju blokatori alfa_{1A}-adrenergičkih receptora.

Lek Fenanta se selektivno vezuje za receptore koji se nalaze u prostati, mokraćnoj bešici i uretri (mokraćnoj cevi). Blokiranjem ovih receptora, ovaj lek dovodi do opuštanja glatkih mišića u ovim tkivima. Na taj način se olakšava mokrenje i ublažavaju Vaši simptomi.

Čemu je namenjen lek Fenanta

Lek Fenanta se koristi kod odraslih muškaraca za lečenje simptoma urinarnog trakta koji su povezani sa benignim uvećanjem prostate (hiperplazijom prostate) kao što su:

- otežano započinjanje mokrenja,
- osećaj nepotpunog pražnjenja mokraćne bešike,
- učestala potreba za mokrenjem, čak i noću.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fenanta

Lek Fenanta ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na silodosin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Fenanta.

- Ukoliko treba da idete na operaciju oka zbog zamućenja očnog sočiva (**operacija katarakte**), veoma je važno da odmah obavestite svog oftalmologa da koristite ili ste ranije koristili lek Fenanta. Ovo je važno jer je kod nekih pacijenata koji su lečeni ovom vrstom lekova došlo do gubitka mišićnog tonusa dužice oka (obojeni kružni deo oka) tokom operacije. Lekar specijalista može da primeni odgovarajuće mere opreza vezane za primenu leka i za korišćenje odgovarajućih hirurških tehnika tokom operacije. Pitajte lekara da li treba da odložite ili privremeno prekinete uzimanje leka Fenanta pre operacije katarakte.
- Ako ste ikada izgubili svest ili osetili vrtoglavicu prilikom naglog ustajanja, obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete da uzimate lek Fenanta.
Vrtoglavica prilikom ustajanja i povremena nesvestica mogu da se jave prilikom uzimanja leka Fenanta, naročito na početku lečenja ili ukoliko uzimate druge lekove koji snižavaju krvni pritisak. Ukoliko se ovo desi, obavezno odmah sedite ili ležite dok ne nestanu simptomi i obavestite o tome svog lekara što je pre moguće (vidite takođe odeljak „Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama“).
- Ako imate **teško oboljenje jetre**, ne treba da uzimate lek Fenanta zato što primena ovog leka nije ispitivana kod ovog stanja.
- Ako imate **oboljenje bubrega**, posavetujte se sa svojim lekarom.
Ako imate umereno oboljenje bubrega, Vaš lekar će oprezno započeti lečenje lekom Fenanta i verovatno sa manjom dozom (vidite odeljak 3 „Kako se uzima lek Fenanta“).
Ako imate teško oboljenje bubrega, ne treba da uzimate lek Fenanta.
- S obzirom na to da benigno uvećanje prostate i karcinom (rak) prostate mogu da imaju iste simptome, lekar će pre započinjanja terapije lekom Fenanta izvršiti potrebna ispitivanja da utvrdi da nemate rak prostate. Lek Fenanta se ne koristi za lečenje raka prostate.
- Lečenje lekom Fenanta može da dovede do poremećaja ejakulacije (smanjena količina semene tečnosti koja se oslobodi tokom seksualnog odnosa) što može privremeno da utiče na plodnost kod muškaraca. Ovaj efekat nestaje nakon prekida lečenja lekom Fenanta. Obavestite lekara ako planirate da imate decu.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina jer ne postoje relevantne indikacije kod ove uzrasne grupe.

Drugi lekovi i lek Fenanta

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara, naročito ako uzimate sledeće lekove:

- **lekove koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska** (posebno lekove koji se zovu alfa₁-blokatori, kao što su prazosin ili doksazosin) zato što može da postoji rizik od pojačanja dejstva ovih lekova tokom uzimanja leka Fenanta;
- **lekove za lečenje gljivičnih infekcija** (kao što su ketokonazol ili itrakonazol), **lekove koji se koriste za lečenje infekcije HIV-AIDS** (kao što je ritonavir) ili **lekove koji se koriste nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa** (kao što je ciklosporin) zato što ovi lekovi mogu da povećaju koncentraciju leka Fenanta u krvi;
- **lekove koji se koriste za lečenje problema u postizanju ili zadržavanju erekcije** (kao što su sildenafil ili tadalafil) zato što njihova istovremena primena sa lekom Fenanta može da dovede do blagog smanjenja krvnog pritiska;
- **lekove koji se koriste za lečenje epilepsije ili rifampicin** (lek za lečenje tuberkuloze) zato što dejstvo leka Fenanta može biti smanjeno.

Trudnoća i dojenje

Lek Fenanta nije namenjen za upotrebu kod žena.

Plodnost

Lek Fenanta može dovesti do smanjenja količine semene tečnosti što može privremeno da utiče na plodnost muškarca. Ukoliko planirate da imate bebu, pitajte doktora ili farmaceuta za savet pre upotrebe leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama ako osećate nesvesticu, vrtoglavicu, pospanost ili ako Vam je zamućen vid.

3. Kako se uzima lek Fenanta

Uvek uzimajte ovaj lek uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna kapsula leka Fenanta od 8 mg dnevno, uzeta oralno.

Kapsule uvek uzimajte uz obrok, po mogućstvu u isto vreme svakog dana. Nemojte lomiti niti žvakati kapsule, već progutajte celu kapsulu, najbolje uz čašu vode.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Ako imate umereno oboljenje bubrega, lekar Vam može propisati drugačiju dozu. U tom slučaju se koristi lek Fenanta od 4 mg.

Ako ste uzeli više leka Fenanta nego što treba

Ako ste uzeli više od jedne kapsule ovog leka, obavestite o tome svog lekara što je pre moguće. Ako osetite vrtoglavicu ili slabost, odmah obavestite lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fenanta

Svoju kapsulu možete da uzmete kasnije u toku istog dana ako ste zaboravili da je uzmete na vreme. Ako je uskoro vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fenanta

Ako prekinete lečenje, simptomi se mogu ponovo javiti.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koju od sledećih alergijskih reakcija: oticanje lica i grla, otežano disanje, nesvestica, svrab ili koprivnjača na koži zato što posledice ovih reakcija mogu da budu ozbiljne.

Najčešće neželjeno dejstvo je smanjenje količine semene tečnosti koja se oslobodi tokom seksualnog odnosa. Ovaj efekat nestaje nakon prekida terapije lekom Fenanta. Obavestite lekara ako planirate da imate decu.

Može se javiti **vrtočlavica**, uključujući vrtočlavicu prilikom ustajanja i povremeno **gubitak svesti**. Ako se osećate slabo ili ako se javi vrtočlavica obavezno odmah sedite ili ležite dok se simptomi ne povuku. Ako se javi vrtočlavica ili gubitak svesti prilikom ustajanja, obavestite o tome svog lekara što je pre moguće.

Lek Fenanta može da izazove komplikacije tokom **operacije katarakte** (operacija oka zbog zamućenja očnog sočiva, vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Veoma je važno da odmah obavestite svog oftalmologa ako koristite ili ste ranije koristili lek Fenanta.

Moguća neželjena dejstva su navedena u nastavku:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj ejakulacije (manja količina semene tečnosti ili odsustvo semene tečnosti koja se oslobodi, tokom seksualnog odnosa, vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtočlavica, uključujući vrtočlavicu prilikom ustajanja (vidite u prethodnom tekstu u ovom odeljku),
- curenje iz nosa ili zapašen nos,
- dijareja (proliv).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen seksualni nagon,
- mučnina,
- suva usta,
- otežano postizanje i zadržavanje erekcije,
- ubrzani rad srca,
- simptomi alergijske reakcije koji se manifestuju na koži, kao što su osip, svrab, koprivnjača i osip izazvani lekom,
- poremećaj rezultata laboratorijskih testova funkcije jetre,
- nizak krvni pritisak.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzan ili nepravilan srčani ritam (palpitacije),
- nesvestica / gubitak svesti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- druge alergijske reakcije sa oticanjem lica jezika i grla.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- opuštena dužica oka tokom operacije katarakte (vidite u prethodnom tekstu u ovom odeljku).

Ako smatrate da ovaj lek utiče na Vaš seksualni život, obavestite o tome svog lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fenanta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fenanta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fenanta

- Aktivna supstanca je silodosin.

Fenanta, 4 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 4 mg silodosina.

Fenanta, 8 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 8 mg silodosina.

- Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule, tvrde: manitol; skrob, preželatinizovani (kukuruzni); magnezijum-stearat; polisorbat 80; magnezijum-aluminometasilikat; butilhidroksitoluen.

Sastav tela i kape kapsule: želatin; titan-dioksid (E171).

Sastav mastila: šelak; propilenglikol; amonijak, rastvor koncentrovani; gvožđe-oksidi, crni (E172); kalijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Fenanta i sadržaj pakovanja

Fenanta, 4 mg, kapsule, tvrde: Tvrde, želatinske kapsule veličine 3 sa belim neprovidnim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „4 mg“ i belom neprovidnom kapom na kojoj je odštampana oznaka „M“, punjene praškom bele do skoro bele boje.

Fenanta, 8 mg, kapsule, tvrde: Tvrde, želatinske kapsule veličine 1 sa belim neprovidnim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „8 mg“ i belom neprovidnom kapom na kojoj je odštampana oznaka „M“, punjene praškom bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je beli neprovidni PVC/PE.EVOH.PE/Aclar-Alu blister sa 10 kapsula, tvrdih.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Fenanta, 4 mg, kapsule, tvrde: 000461412 2023 od 11.05.2026.

Fenanta, 8 mg, kapsule, tvrde: 000461413 2023 od 11.05.2026.