

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hyplafin 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Hyplafin zawiera jako substancję czynną finasteryd, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5- α -reduktazy. Działanie jego polega na zmniejszaniu rozmiaru gruczołu krokowego u mężczyzn.

Lek Hyplafin stosowany jest w leczeniu i kontroli łagodnego (nie rakowego) rozrostu gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyplafin

Kiedy nie stosować leku Hyplafin

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet i dzieci (patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyplafin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność wątroby
- jeśli pacjent ma problemy z całkowitym opróżnianiem pęcherza moczowego lub znacznie osłabiony przepływ moczu przez cewkę moczową. Pacjenci z takimi objawami powinni być dokładnie przebadani przez lekarza, zanim zaczną przyjmować lek Hyplafin, aby wykluczyć inne przyczyny niedrożności układu moczowego.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o jakiegokolwiek zmianach w tkance piersiowej, takich jak: guzki, ból, powiększenie piersi lub płynna wydzielina z sutków, gdyż mogą one być objawami ciężkiej choroby takiej jak rak piersi.

Jeśli partnerka pacjenta stosującego finasteryd jest lub potencjalnie może być w ciąży, zaleca się ograniczenie kontaktu partnerki z nasieniem pacjenta, gdyż może ono zawierać niewielką ilość leku (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli pacjent zamierza poddać się badaniu krwi zwanemu testem „PSA”, powinien najpierw poinformować lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ finasteryd może zmienić wyniki badania.

Zmiany nastroju i depresja

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

Lek Hyplafin a inne leki

Lek Hyplafin zazwyczaj może być przyjmowany z innymi lekami. Należy poradzić się lekarza przed przyjmowaniem w tym czasie innego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Hyplafin z jedzeniem i pić

Lek Hyplafin może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Hyplafin przeznaczony jest tylko do stosowania u mężczyzn.

Gdy partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę, pacjent powinien unikać narażania partnerki na kontakt z nasieniem, które może zawierać niewielkie ilości leku.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub przelamanych tabletek leku Hyplafin. Jeżeli finasteryd zostanie wchłonięty przez skórę lub połknięty przez kobietę w ciąży spodziewającą się dziecka płci męskiej, dziecko może urodzić się ze zniekształconymi zewnętrznymi narządami płciowymi. Tabletki posiadają otoczkę, która chroni przed kontaktem z finasterydem pod warunkiem, że tabletki nie zostaną przelamane lub pokruszone.

U mężczyzn leczonych finasterydem raportowano niepłodność i słabą jakość nasienia.

W niektórych z tych przypadków u mężczyzn występowały inne czynniki ryzyka, które mogły mieć wpływ na płodność. Po odstawieniu finasterydu zgłaszano normalizację lub poprawę jakości nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak jest danych potwierdzających, że lek Hyplafin wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hyplafin zawiera laktozę i sól

Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o występowaniu u niego nietolerancji niektórych cukrów, należy przed przyjęciem tego leku skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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

3. Jak stosować lek Hyplafin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę.

Tabletka powinna być połknięta w całości i nie można jej rozłamywać lub kruszyć.
Lek Hyplafin może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hyplafin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala po poradę.

Pominięcie zastosowania leku Hyplafin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną tabletkę zgodnie z zaleceniem.

Przerwanie stosowania leku Hyplafin

Jakkolwiek poprawa stanu jest często zauważalna po krótkim okresie stosowania, leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy. Nie należy zmieniać dawki lub przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

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.

Należy przerwać stosowanie leku Hyplafin i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka oraz trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być objawami reakcji uczuleniowej, włączając obrzęk naczynioruchowy, których częstość występowania raportowano jako nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Niemожność osiągnięcia erekcji, osłabiony popęd płciowy, zmniejszona objętość ejakulatu (ilość nasienia).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Tkliwość piersi, wysypka skórna, powiększenie piersi, trudność w uzyskaniu ejakulacji (wytrysku nasienia).

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

Depresja, ból jąder, krew w nasieniu, niemożność osiągnięcia erekcji nawet po zakończeniu przyjmowania leku Hyplafin, zaburzenia ejakulacji utrzymujące się po zakończeniu leczenia, zmniejszenie popędu płciowego utrzymujące się po zakończeniu leczenia, niepłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia (po odstawieniu leku zgłaszano poprawę jego jakości), świąd, pokrzywka (bąble), nieregularne, intensywne bicie serca, wzrost aktywności enzymów wątrobowych, niepokój.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia zmian w obrębie piersi, takich jak: guzki, ból, powiększenie piersi lub płynna wydzielina z sutków, gdyż mogą one być objawami ciężkiej choroby, np. raka piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hyplafin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 lek Hyplafin

- Substancją czynną jest finasteryd. Jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, makrogol glicerydów lauryniany, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: hypromelozę, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), indygo karmin (E 132), lak.

Jak wygląda lek Hyplafin i co zawiera opakowanie

Lek Hyplafin ma postać niebieskiej, okrągłej, obustronnie wypukłej tabletki z oznaczeniem „F5”. Średnica tabletki wynosi 7 mm.

Blistry zawierają 10, 20, 30, 60, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca/Importer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria/Czechy/Polska	Hyplafin
Słowacja	Androfin 5 mg
Szwecja	Finaset
Węgry	Redupros 5 mg filmtabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024