

NAVODILO ZA UPORABO

Hyplafin 5 mg filmsko obložene tablete

finasterid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Hyplafin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hyplafin
3. Kako jemati zdravilo Hyplafin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hyplafin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hyplafin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hyplafin vsebuje zdravilno učinkovino finasterid, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci 5-alfa-reduktaze. Deluje tako, da pri moških zmanjša velikost prostate.

Zdravilo Hyplafin uporabljamo za zdravljenje in obvladovanje benignega (nerakavega) povečanja prostate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hyplafin

Ne uporabljajte zdravila Hyplafin

- če ste alergični na finasterid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste ženska ali otrok (Glejte tudi "Nosečnost in dojenje" v tem poglavju).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Hyplafin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate zmanjšano delovanje jeter,
- če težko popolnoma izpraznite mehur ali imate močno zmanjšan tok urina; zdravnik vas mora pred začetkom zdravljenja z zdravilom Hyplafin natančno pregledati, da bo izključil druge ovire v sečilih.
- če opazite kakršnekoli spremembe na prsih, kot so bulice, bolečine, povečanje prsi ali izcedek iz bradavice, ker so lahko znaki resne bolezni, kot je rak na prsih. Če opazite katero od teh sprememb nemudoma obvestite zdravnika.

Če je vaša spolna partnerka noseča ali bi morda lahko bila noseča, naj ne pride v stik z vašim semenom, ki lahko vsebuje majhno količino zdravila (glejte tudi "Nosečnost in dojenje" v tem poglavju).

Če morate opraviti preiskavo krvi, imenovano "PSA", morate zdravniku ali medicinski sestri prej povedati, da jemljete to zdravilo, kajti finasterid lahko spremeni rezultate preiskave.

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Hyplafin, so poročali o spremembah razpoloženja, kot so depresivno razpoloženje, depresija in, manj pogosto, samomorilne misli. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom, da vam bo dal nadaljnja navodila.

Druga zdravila in zdravilo Hyplafin

Tablete zdravila Hyplafin običajno lahko jemljete z drugimi zdravili. Preden hkrati uporabite kakšna druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Hyplafin skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Hyplafin lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Hyplafin je namenjeno samo moškim.

Če je vaša spolna partnerka noseča ali bi morda lahko bila noseča, naj ne pride v stik z vašim semenom, ki lahko vsebuje majhno količino zdravila.

Noseče ženske in ženske, ki bi lahko zanosile, ne smejo priti v stik s prelomljenimi ali zdrobljenimi tabletami zdravila Hyplafin. Če se nosečnici, ki nosi moški plod, finasterid absorbira skozi kožo ali ga zaužije, se otrok lahko rodi z nepravilnostmi spolnih organov. Tablete imajo filmsko oblogo, ki preprečuje, če tablete niso prelomljene ali zdrobljene, stik s finasteridom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znakov, da bi zdravilo Hyplafin neugodno vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Hyplafin vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Hyplafin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan.

Tableto morate zaužiti celo in je ne smete lomiti ali drobiti. Vzamete jo lahko s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hyplafin, kot bi smeli

Nemudoma se obrnite na zdravnika, oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice ali na center za zastrupitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hyplafin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Naslednjo tableto vzemite tako, kot je običajno.

Če prenehate jemati zdravilo Hyplafin

Čeprav se izboljšanje pogosto pojavi že po kratkem času, utegne biti potrebno nadaljevanje zdravljenja vsaj 6 mesecev. Ne spreminjajte odmerka in ne prekinite zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Hyplafin in se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov: oteklost jezika ali obraza, težave s požiranjem; srbeč izpuščaj na koži (urtikarija) ali težko dihanje. Ti simptomi so lahko znaki alergijske reakcije, vključno z angioedemom, katere pogostnost je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Nezmožnost za doseganje erekcije, zmanjšana spolna sla, manjša količina semenske tekočine.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Občutljivost prsi, izpuščaji na koži, povečanje prsi, težave z doseganjem ejakulacije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Depresija, bolečine v modih, nezmožnost doseganja erekcije tudi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Hyplafin, zmanjšana spolna sla tudi po prenehanju zdravljenja, moška neplodnost in/ali slaba kakovost semenske tekočine, srbenje, urtikarija (koprivnica), neredno, močnejše ali hitrejše bitje srca, zvišanje vrednosti jetrnih encimov.

Zdravniku morate takoj povedati za vsako spremembo v tkivu prsi, npr. bulo, bolečine, povečanje prsnega tkiva ali izcedek iz bradavice. To so lahko znaki resne bolezni, npr. raka dojke.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hyplafin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za oznako "EXP:". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hyplafin

- Zdravilna učinkovina (snov, zaradi katere zdravilo deluje) je finasterid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg finasterida.

- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob (koruza), makrogolglicerol lavrat, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat. Obloga tablete vsebuje hipromelozo, makrogol, titanov dioksid (E171) in indigotin (E 132).

Izgled zdravila Hyplafin in vsebina pakiranja

Zdravilo Hyplafin je modra, okrogla, bikonveksna tableta z oznako "F5". Njen premer je 7 mm. Pretisni omoti, ki vsebujejo po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 ali 300 tablet. Plastenke, ki vsebujejo po 10, 30, 50, 100 ali 300 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

in

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Avstrija

in

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Hyplafin
Češka	Hyplafin 5 mg
Nemčija	Finasterid Puren 5 mg Filmtabletten
Madžarska	REDUPROS 5 mg filmtabletta
Irška	Profal 5 mg Film-coated Tablets
Litva	Finasterid Actavis
Latvija	Finasterid Actavis
Malta	Hyplafin
Poljska	Hyplafin
Slovenija	Hyplafin 5 mg filmsko obložene tablete

Slovaška Androfin 5 mg
Švedska Finaset 5 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno 14. 9. 2017.