Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls243638/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hyplafin 5 mg
Potahované tablety
Finasteridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je Hyplafin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hyplafin užívat
3. Jak se Hyplafin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Hyplafin
6. Další informace

1. CO JE HYPLAFIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ
Hyplafin patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory 5α-reduktázy. Tyto léky způsobují zmenšení zvětšené prostaty u mužů.

Hyplafin se používá k léčbě a kontrole benigního (nezhoubného) zvětšení prostaty.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK HYPLAFIN UŽÍVAT

Neužívejte Hyplafin
- Jestliže jste přecitlivělý na finasterid nebo jinou složku přípravku (viz „Další informace“ v bodě 6).
- Přípravek nesmějí užívat ženy a děti (viz též „Těhotenství a kojení“ v tomto bodě).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Hyplafin je zapotřebí
- Jestliže máte sníženou funkci jater.
- Jestliže máte obtíže s vyprázdněním močového měchýře nebo významně oslabený proud moči. Váš lékař Vás pečlivě vyšetří před zahájením léčby přípravkem Hyplafin, aby vyloučil jinou příčinu neprůchodnosti močového systému.
- Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo pokud by mohla být těhotná, měla by se vyvarovat kontaktu s Vaším spermatem, které může obsahovat malé množství léčivé látky
- (viz též „Těhotenství a kojení“ v tomto bodě).

Jestliže u Vás má být proveden krevní test zvaný "PSA". Sdělte to prosím svému lékaři nebo sestře, protože finasterid může ovlivnit výsledky tohoto testu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Hyplafin lze normálně používat s jinými léky. Poraďte se, prosím, se svým lékařem, než začnete brát léky ve stejnou dobu.
Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Používání přípravku Hyplafin s jídlem a pitím
Hyplafin se může užívat spolu s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení
Hyplafin je určen pouze pro muže. Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo pokud by mohla být těhotná, kontaktu s Vaším spermatem, které může obsahovat malé množství léčivé látky.
Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, se nesmí dotýkat rozdrcených ani rozlomených tablet přípravku Hyplafin. Jestliže u těhotných žen, které mají plod mužského pohlaví, dojde ke vstřebání finasteridu pokožkou nebo přípravek požijí ústy, dítě se může narodit se znetvořenými pohlavními orgány. Tablety jsou pokryty potahovou vrstvou, která zabraňuje kontaktu s finasteridem, pokud tablety nejsou rozlomené nebo rozdrcené.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neexistují důkazy, že Hyplafin ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Hyplafin
Hyplafin obsahuje monohydrát laktosy.
Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí na některé cukry, poraďte se před používáním tohoto léčivého přípravku se svým lékařem.

3. JAK SE HYPLAFIN UŽÍVÁ

Používejte Hyplafin vždy přesně podle pokynů lékaře. Jestliže si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta denně.
Tablety se polykají celé a nesmí se lámat nebo drtit. Lék se může užívat s jídlem nebo nalačno.

I když zlepšení lze často pozorovat už po krátké době, obvykle bývá nutné pokračovat v léčbě nejméně 6 měsíců. Neměňte dávku ani neukončujte léčbu bez porady s lékařem.

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

Jestliže jste užil více přípravku Hyplafin, než jste měl
Obraťte se ihned na svého lékaře, lékařskou pohotovost nebo toxikologické informační středisko pro radu.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Hyplafin
Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil vynechanou dávku. Počkejte do dalšího dne, kdy si máte vzít další pravidelnou dávku léku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Jestliže zaznamenáte některý z následujících projevů, přestaňte Hyplafin užívat a obraťte se ihned na svého lékaře: otok jazyka nebo obličeje, obtíže při polykání, svědivá kožní vyrážka (kopřivka) a obtížné dýchání.

Časté (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů)
Nemožnost dosáhnout erekce, snížená sexuální touha, snížený objem ejakulátu.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů)
Citlivost prsů na dotek, kožní vyrážka, zvětšení prsů, obtíže s ejakulací.

Neznámé (z dostupných údajů nelze určit)
Bolest varlat, svědění, kopřivka, alergické reakce jako je otok obličeje a rtů, nepravidelný, těžký nebo rychlý tlukot srdce, zvýšení jaterních enzymů.
Měli byste okamžitě informovat svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli změny ve Vaší prsní tkáni jako jsou bulka, bolest, zvětšení prsní tkáně nebo výtok z prsu, jelikož tyto změny mohou být příznaky závažného onemocnění, jako je rakovina prsu.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU HYPLAFIN

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Hyplafin po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti znamená poslední den příslušného měsíce.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Hyplafin
Léčivou látkou (látka, která způsobuje, že lék účinkuje) je finasteridum.
Další složky tablety jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, předbobtnalý škrob, glyceromakrogol-laurát, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, makrogol 6000, oxid titaničitý a hlinitý lak indigokarmínu.

Jak Hyplafin vypadá a obsah balení přípravku
Hyplafin jsou modré, kulaté, bikonvexní tablety, označené „F5“, o průměru 7 mm.
Velikost balení:
Blistr: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 a 300 (10x30) potahovaných tablet.
Plastové (HDPE) lahvičky: 10, 30, 50, 100, a 300 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci :

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce:
Actavis Group Hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Island
Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Přípravek je registrován v členských státech EU pod názvy:

Finasterid-Actavis 5 mg potahované tablety: Německo
Finasterid Actavis 5 mg potahované tablety: Estonsko, Litva, Lotyšsko
Finasterid +pharma 5 mg: Slovenská republika
Hyplafin 5 mg potahované tablety: Maďarsko, Polsko, Slovinsko
Finaset 5 mg potahované tablety: Švédsko
Profal 5 mg Film-coated Tablets: Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 13.10.2010

Vysvětlivky zkratek na obalu: lot = číslo šarže, exp = použitelné do