

## 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- $\alpha$ -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 i karmienie piersią”).

##### 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;
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany w tkance piersiowej, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi lub płynna wydzielina z sutków, gdyż mogą one być objawami ciężkiej choroby takiej jak rak piersi. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie stwierdzenia zmian w tkance piersiowej.

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 i karmienie piersią”).

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 któregokolwiek 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 piciem**

Lek Hyplafin może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

### **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 należy 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 (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)*

Niemожność osiągnięcia erekcji, osłabiony popęd płciowy, zmniejszona objętość ejakulatu.

*Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)*

Tkliwość piersi, wysypka skórna, powiększenie piersi, trudność w uzyskaniu ejakulacji.

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

Depresja, ból jąder, niemożność osiągnięcia erekcji nawet po zakończeniu przyjmowania leku Hyplafin, zmniejszenie popędu płciowego utrzymujące się po zakończeniu leczenia, niepłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia, świąd, pokrzywka (bąble), nieregularne, intensywne bicie serca, wzrost poziomu 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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. 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 (składnikiem, który powoduje działanie leku) 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 i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

#### **Wytwórca**

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

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

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

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Podgórska 34  
31-536 Kraków  
Tel.: (12) 262-32-36

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2020