

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Hyplafin 5 mg potahované tablety** Finasteridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Hyplafin a k čemu se používá**

Přípravek Hyplafin obsahuje léčivou látku finasterid, která patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory „5 $\alpha$ -reduktázy“. Tyto léky způsobují zmenšení zvětšené prostaty u mužů.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hyplafin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Hyplafin:**

- jestliže jste alergický na finasterid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste žena nebo dítě (viz též „Těhotenství a kojení“ v tomto bodě).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Hyplafin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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.
- jestliže si všimnete jakýchkoli změn ve Vaší prsní tkáni, jako bulky, bolest, zvětšení prsní tkáně nebo výtok z prsu, protože to mohou být příznaky závažného onemocnění, jako je rakovina prsu. Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě to oznamte Vašemu lékaři.

Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo pokud by mohla být těhotná, má 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.

#### **Změny nálady a deprese**

U pacientů léčených přípravkem Hyplafin 5 mg byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, požádejte co nejdříve svého lékaře o radu.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Hyplafin**

Přípravek Hyplafin lze normálně používat s jinými léky. Poradte se, prosím, se svým lékařem, než začnete brát léky ve stejnou dobu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval, nebo které možná budete užívat.

#### **Přípravek Hyplafin s jídlem a pitím**

Přípravek Hyplafin se může užívat spolu s jídlem i bez jídla.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Hyplafin je určen pouze pro muže. Pokud je Vaše sexuální partnerka těhotná nebo pokud by mohla být těhotná, má se vyvarovat 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 přípravek Hyplafin ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Hyplafin obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Hyplafin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně.

Tablety se polykají celé a nesmí se lámat nebo drtit. Lék se může užívat s jídlem nebo nalačno.

**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 nahradil vynechanou dávku. Počkejte do dalšího dne, kdy si máte vzít další pravidelnou dávku léku.

#### **Jestliže jste přestal přípravek Hyplafin užívat**

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 jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Přestaňte užívat přípravek Hyplafin a ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:** otok obličeje, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání, kopřivka a obtížné dýchání. Tyto projevy mohou být známkou alergické reakce, včetně angioedému, která je hlášena jako frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit).

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.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Deprese, bolest varlat, neschopnost dosáhnout erekce, která přetrvává i po ukončení léčby přípravkem Hyplafin, pokles sexuální touhy, který přetrvává i po ukončení léčby, mužská neplodnost a/nebo snížená kvalita spermatu, svědění, kopřivka, nepravidelný, těžký nebo rychlý tlukot srdce, zvýšení jaterních enzymů, úzkost.

Okamžitě informujte 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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Hyplafin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce/lahvičce nebo na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Hyplafin obsahuje

Léčivou látkou (látka, která způsobuje, že lék účinkuje) je finasteridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje finasteridum 5 mg.

Dalšími složkami tablety jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), glyceromakrogol-laurát, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171) a hlinitý lak indigokarmínu (E132).

### Jak přípravek Hyplafin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky 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 a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

#### Výrobce

Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Rakousko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Hyplafin
Česká republika	Hyplafin
Maďarsko	REDUPROS 5 mg filmtabletta
Polsko	Hyplafin
Slovenská republika	Androfin 5 mg
Švédsko	Finaset 5 mg film-coated tablet

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2023**