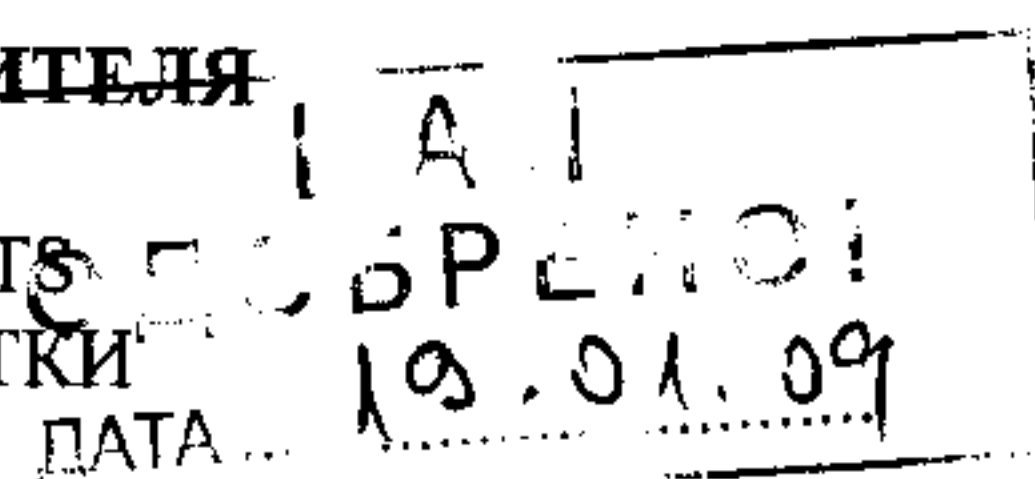


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

HYPLAFIN 5 MG FILM-COATED TABLETS
ХИПЛАФИН 5 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Finasteride/ Финастерид



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хиплафин и за какво се използва
2. Преди да приемете Хиплафин
3. Как да приемате Хиплафин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хиплафин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИПЛАФИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Хиплафин спада към група лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа-редуктазата. Те действат, като намаляват размера на простатната жлеза при мъжете.

Хиплафин се използва за лечение и контрол на доброкачественото (нераково) уголемяване на простатата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ХИПЛАФИН

Не приемайте Хиплафин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към финастерид или към някоя от останалите съставки на Хиплафин (виж точка 6);
- ако сте жена или дете.

Обърнете специално внимание при употребата на Хиплафин

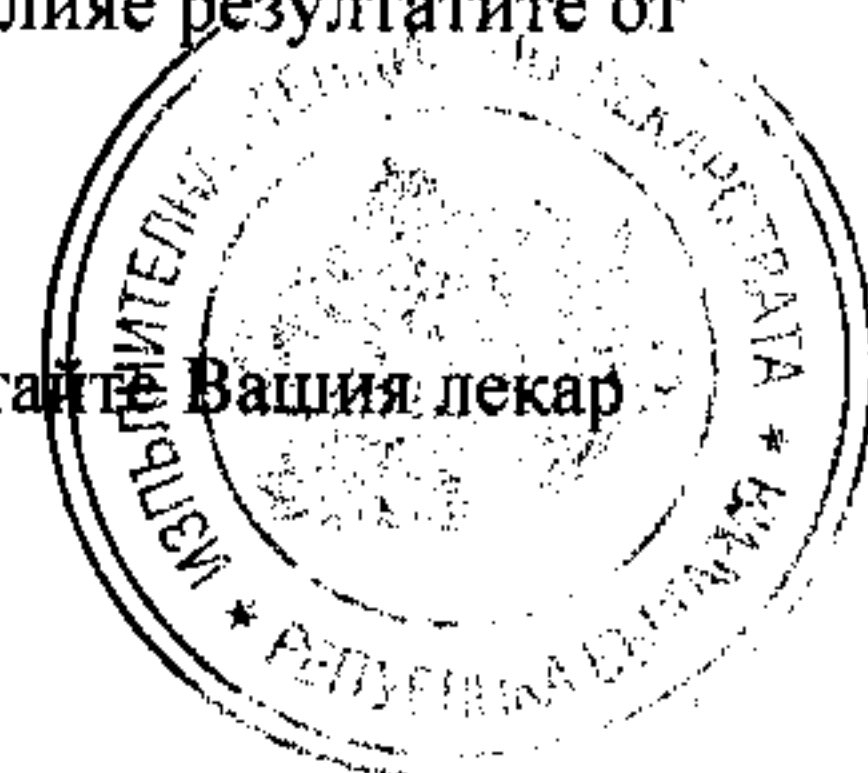
- ако имате намалена функция на черния дроб
- ако имате затруднения при пълното изпразване на пикочния мехур или силно намален уринарен поток, вашият лекар ще трябва да Ви прегледа внимателно преди да започнете приема на Хиплафин, за да изключи наличието на други обструкции в пикочните пътища.

Ако Вашият интимен партньор е бременна или може да забременее, не трябва да я излагате на Вашата семенна течност, която може да съдържа съвсем малко количество от лекарството (виж също раздела за бременност и кърмене).

Ако е необходимо да Ви се направи кръвен тест наречен "PSA", непременно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, че приемате лекарството, защото финастерид може да повлияе резултатите от теста.

Прием на други лекарства

Хиплафин таблетки обикновено може да се приема с други лекарства. Моля попитайте Вашия лекар преди да приемете едновременно други лекарства.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Хиплафин с храни и напитки

Хиплафин може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Хиплафин е показан само за мъже. Ако Вашият интимен партньор е или може да бъде бременна, избягвайте да я излагате на Вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството.

Жени, които са бременни или могат да забременеят не трябва да боравят със счупени или смачкани таблетки Хиплафин. Ако финастерид се абсорбира през кожата или се приеме през устата от бременна жена с плод от мъжки пол, детето може да се роди с малформации на половите органи. Таблетките са с филмово покритие, което предпазва от контакт с финастерид, при условие, че таблетките не се чупят или мачкат.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Хиплафин оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Хиплафин

Хиплафин съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекар преди приема на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХИПЛАФИН

Винаги приемайте Хиплафин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 таблетка на ден.

Таблетката трябва да се гълта цяла и не трябва да се чупи или мачка. Може да се приема с или без храна.

Макар, че често пъти се наблюдава подобрене след кратко време, необходимо е лечението да продължи най-малко 6 месеца. Не променяйте дозата и не прекратявайте лечението без консултация с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хиплафин

Незабавно се свържете с лекар, най-близкото отделение за спешна помощ или Центъра по токсикология и поискайте съвет.

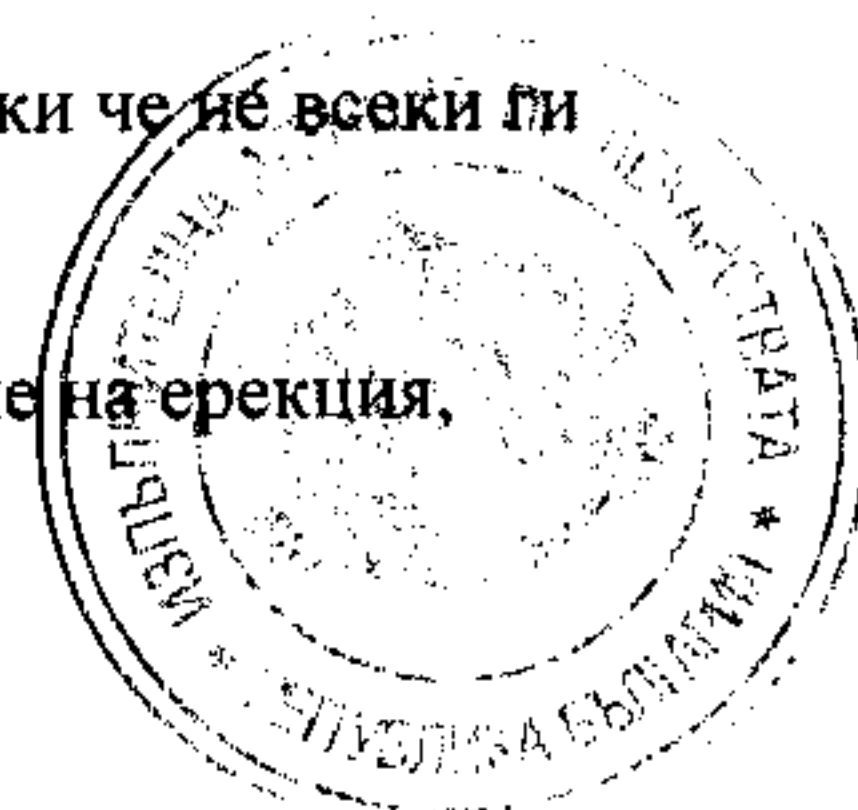
Ако сте пропуснали да приемете Хиплафин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете следващата в обичайния час.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Хиплафин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (настъпват при повече от 1 на 100 пациенти): неспособност за получаване на ерекция, намалено сексуално влечение, намален обем еякулат.



Нечести (настъпват при по-малко от 1 на 100 пациенти):

Чувствителност и/или уголемяване на гърдите, затруднения при еякулация, обрив.

Редки (по-малко от 1 на 1000 пациенти):

Болка в тестикулите, сърбеж, уртикария (обрив), алергични реакции като подуване на лицето и устните.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

Екскреция на течност от млечните жлези, понякога се налага хирургична намеса за премахване на бучка от гърдата.

Прекратете приема на Хиплафин и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако развиете някой от следните симптоми: подуване на лицето или езика, затруднения при преглъщане или уртикария и затруднено дишане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИПЛАФИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хиплафин след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хиплафин

- Активното вещество (съставката, която отговаря за действието на лекарството) е финастерид. Една филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид.
- Другите съставки в ядрото на таблетката са лактоза монохидрат, целулоза микрокристална, царевично нишесте, прежелатинизирано, лауроилови макроглицериди, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат. Таблетното покритие съдържа хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171) и индиго кармин (E 132).

Как изглежда Хиплафин и какво съдържа опаковката

Хиплафин е синя, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с надпис "F5". Диаметърът е 7 mm.

Блистерни опаковки съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 или 300 таблетки
Пластмасови бутилки съдържащи 10, 30, 50, 100 или 300 таблетки.

Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Actavis Group Ltd.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður, Исландия



Производител:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður, Исландия.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

България	Нуплафин 5 mg film-coated tablets
Кипър	Нуплафин 5 mg film-coated tablets
Чешка Република	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets
Германия	Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten
Гърция	Finasteride/Actavis 5 mg film-coated tablets
Естония	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets
Унгария	Нуплафин 5 mg film-coated tablets
Ирландия	Нуплафин 5mg film-coated tablets
Литва	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets
Латвия	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets
Малта	Нуплафин 5 mg film-coated tablets
Полша	Нуплафин 5 mg film-coated tablets
Словения	Нуплафин 5 mg film-coated tablets
Словашка Република	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets
Швеция	Finaset 5 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

Ноември 2008

