

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090013
Разрешение №	05-11-2025
Одобрение №	-70700

Листовка: информация за пациента

Хиплафин 5 mg филмирани таблетки
Hyplafin 5 mg film-coated tablets

финастерид (finasteride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хиплафин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хиплафин
3. Как да приемате Хиплафин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хиплафин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хиплафин и за какво се използва

Хиплафин съдържа активното вещество финастерид, което принадлежи 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хиплафин

Не приемайте Хиплафин

- ако сте алергични към финастерид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте жена или дете (вж. също „Бременност, кърмене и фертилитет” в този раздел).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете 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.

Трябва незабавно да съобщите на Вашия лекар за всякакви промени в тъканта на гърдите като бучки, болка, уголемяване на гърдите или отделяне на секрет от зърното, тъй като те могат да бъдат признаци за сериозно състояние, като рак на гърдата.



Ако Вашата интимна партньорка е бременна или е възможно да е бременна, не трябва да я излагате на Вашата семенна течност, която може да съдържа съвсем малко количество от лекарството (вж. също „Бременност, кърмене и фертилитет” в този раздел).

Ако е необходимо да Ви се направи изследване на кръвта наречено “PSA”, непременно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, че приемате лекарството, защото финастерид може да повлияе резултатите от теста.

Промени в настроението и депресия

Промени в настроението като депресивно настроение, депресия и по-рядко мисли за самоубийство са съобщавани при пациенти, лекувани с Хиплафин. Ако получите някой от тези симптоми, свържете се с Вашият лекар възможно най-скоро за допълнителна медицинска помощ.

Други лекарства и Хиплафин

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Хиплафин с храни и напитки

Хиплафин може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Хиплафин е показан за употреба само за мъже.

Ако Вашата интимна партньорка е бременна или е възможно да е 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 са счупени или смачкани.

При мъже, лекувани с финастерид има съобщения за безплодие и влошено качество на спермата. В някои от тези съобщения се отбелязва, че мъжете са имали други рискови фактори, които могат да окажат влияние върху фертилитета. Съобщава се за нормализиране или подобряване на качеството на спермата след спиране на лечението с финастерид.

Шофиране и работа с машини

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

Хиплафин съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Хиплафин

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

Препоръчителната доза е 1 таблетка на ден.

Таблетката трябва да се поглъща цяла и не трябва да се чупи или мачка. Може да се приема със или без храна.



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.

Ако сте спрели употребата на Хиплафин

Въпреки, че след кратък период на лечение се наблюдава подобрене, може да се наложи да продължите лечението за поне 6 месеца. Не променяйте дозата или спирайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да използвате Хиплафин и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми (ангиоедем):

Подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария и затруднено дишане. Тези симптоми могат да бъдат признаци на алергична реакция, чиято честота е неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Неспособност за постигане на ерекция, понижено сексуално влечение, намален обем еякулат.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Чувствителност в областта на гърдите, обрив, уголемяване на гърдите, затруднения при еякулация.

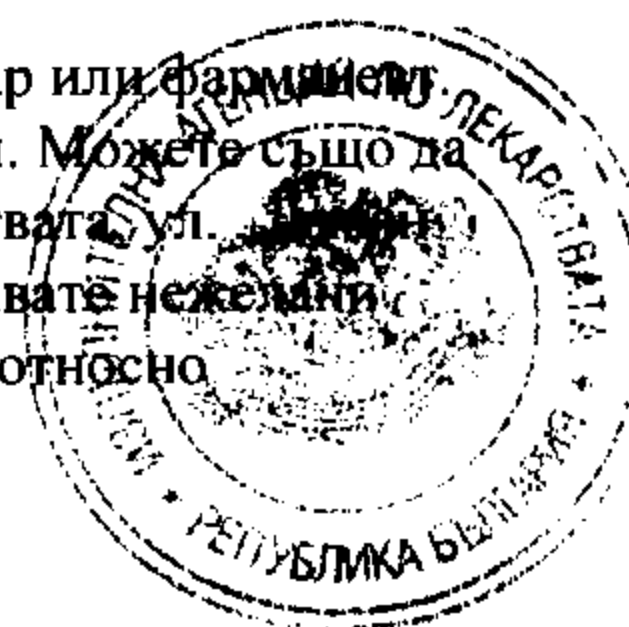
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Депресия, болка в тестисите, кръв в семенната течност, неспособност да се постигне ерекция, дори след спиране на лечението с Хиплафин, нарушена еякулация, която продължава след спиране на лечението, намалено сексуално желание, което продължава и след спиране на лечението, безплодие при мъже и/или лошо качество на спермата (съобщава се за подобро качество на спермата след прекратяване на лечението), сърбеж, уртикария (копривна треска), неправилно, силно, или бързо биене на сърцето, повишаване на чернодробните ензими, тревожност, мисли за самоубийство.

Трябва незабавно да информирате Вашия лекар за всякакви промени в тъканта на гърдите като бучки, болка, уголемяване на тъканта на гърдите или отделяне на секрет от зърното, тъй като те могат да бъдат признаци на сериозно състояние, като рак на гърдата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Хиплафин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хиплафин

- Активното вещество е финастерид. Една филмирана таблетка съдържа 5 mg финастерид.
- Другите съставки в ядрото на таблетката са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, лауроилови макроглицериди, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат. Таблетното покритие съдържа хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171) и индиго кармин (E132).

Как изглежда Хиплафин и какво съдържа опаковката

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

Опаковки с блистери, 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 видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Австрия

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Исландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Хиплафин 5 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Hyplafin 5 mg
Унгария	REDUPROS 5 mg filmtabletta
Полша	Hyplafin
Словакия	Androfin 5 mg



Швеция

Finaset 5 mg film-coated tablet

Дата на последно преразглеждане на листовката – 09/2025

