

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Hyplafin 5 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg finasteridu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Léčba a kontrola benigní hyperplazie prostaty (BHP) u pacientů se zvětšenou prostatou s cílem regrese zvětšení prostaty, zlepšení průtoku moči a zmírnění symptomů souvisejících s BHP, snížení výskytu akutní retence moči a nutnosti chirurgického výkonu, včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie. **Dávkování:** Doporučená dávka je jedna 5 mg tableta denně (s jídlem nebo bez jídla). Tablety se polykají celé, nesmí se dělit nebo drtit. Minimální délka léčby je 6 měsíců. Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce jater. U pacientů s různým stupněm poruchy funkce ledvin a u starších pacientů není nutná úprava dávkování. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli složku přípravku. Není indikován k použití u žen ani u dětí. Použití u žen, které jsou těhotné nebo by mohly otěhotnět. **Zvláštní upozornění:** Aby se zabránilo obstrukční komplikaci, je důležité, aby pacienti s velkým množstvím reziduální moči a/nebo silně pokleslým proudem moči, byli pečlivě sledováni. Opatrnost se doporučuje u pacientů se zhoršenou funkcí jater. Obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, nemají tento přípravek užívat. Před zahájením léčby a pravidelně během léčby finasteridem je nutno provádět vyšetření prostaty per rectum a v případě potřeby vyšetřit prostatický specifický antigen (PSA). U pacientů léčených finasteridem byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být sledováni s ohledem na psychiatrické symptomy, a pokud se vyskytnou, má jim být doporučeno, aby se poradili s lékařem. **Interakce:** Nebyly zjištěny významné interakce s jinými léčivými přípravky. Nezdá se, že by finasterid významně ovlivňoval enzymatický systém metabolismu léků vázaný na cytochrom P450. **Těhotenství a kojení:** Vzhledem ke schopnosti inhibitorů 5 α -reduktázy inhibovat přeměnu testosteronu na dihydrotestosteron, mohou látky, jako je finasterid, zapříčinit abnormality zevních pohlavních orgánů plodu mužského pohlaví, pokud jsou podány těhotné ženě. Ženy, které jsou těhotné nebo potenciálně mohou otěhotnět, nesmí manipulovat s rozdrčenými ani rozlomenými tabletami finasteridu kvůli riziku absorpce finasteridu kůží a následnému potenciálnímu riziku pro plod mužského pohlaví. Není známo, zda je finasterid vylučován do mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nejsou k dispozici údaje naznačující, že by finasterid měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou impotence a snížení libida, snížený objem ejakulátu. Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytují na začátku léčby a u většiny pacientů při pokračování léčby ustoupí. Kompletní informace k nežádoucím účinkům naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 87/442/06-C. **Datum revize textu:** 22. 2. 2024. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**