# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא ולצרכן

**תאריך:** 12.2012

**שם תכשיר באנגלית:Propecia Tablets**

**מספר רישום: 1140.64.29458.00/1**

**שם בעל הרישום: Merck, Sharp & Dohme (Israel-1996) Ltd. בעלון לרופא**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **ADVERSE REACTIONS** | ***Postmarketing Experience***  The following adverse reactions have been identified during post approval use of PROPECIA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure:  Hypersensitivity Reaction: hypersensitivity reactions including rash, pruritus, urticaria, and swelling of the lips and face;  Psychiatric disorders: depression, decreased libido that continued after discontinuation of treatment  Reproductive system and breast disorders: ejaculation disorder; breast tenderness and enlargement; testicular pain; erectile dysfunction that continued after discontinuation of treatment; male infertility and/or poor seminal quality. Normalization or improvement of seminal quality has been reported after discontinuation of finasteride | **Postmarketing Experience**  The following adverse reactions have been identified during post approval use of PROPECIA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure:  Hypersensitivity Reaction: hypersensitivity reactions including rash, pruritus, urticaria, and swelling of the lips and face;  Psychiatric disorders: depression, decreased libido that continued after discontinuation of treatment  Reproductive system and breast disorders: sexual dysfunction (erectile dysfunction and ejaculation disorders) that continued after discontinuation of treatment; breast tenderness and enlargement; testicular pain; ~~erectile dysfunction that continued after discontinuation of treatment~~ ; male infertility and/or poor seminal quality. Normalization or improvement of seminal quality has been reported after discontinuation of finasteride |

# בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **תופעות לוואי** | בשימוש כללי תופעות הלוואי הבאות דווחו לעתים רחוקות:  רגישות והגדלת החזה; דכאון; ירידה בחשק המיני שנמשכה גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה, תופעות אלרגיות, כולל פריחה, גרד, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) והתנפחות השפתיים והפנים; בעיות בפליטת זרע; כאב באשכים; קושי בהגעה לזקפה שנמשך גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; אי פריון הגבר ו/או איכות זרע דלה. שיפור באיכות הזרע דווח לאחר הפסקת השימוש בתרופה; במקרים נדירים דווח על סרטן שד בגברים. עליך לדווח לרופא שלך מיידית על כל שינוי בחזה שלך כגון גושים, כאב או הפרשה מהפטמות. ספר לרופא שלך מיד על תופעות אלה או על כל תופעות לוואי אחרות בלתי רגילות. | בשימוש כללי תופעות הלוואי הבאות דווחו לעתים רחוקות: רגישות והגדלת החזה; דכאון; ירידה בחשק המיני שנמשכה גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה, תופעות אלרגיות, כולל פריחה, גרד, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) והתנפחות השפתיים והפנים; בעיות בפליטת זרע שנמשכו גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; כאב באשכים; קושי בהגעה לזקפה שנמשך גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; אי פריון הגבר ו/או איכות זרע דלה. שיפור באיכות הזרע דווח לאחר הפסקת השימוש בתרופה; במקרים נדירים דווח על סרטן שד בגברים. עליך לדווח לרופא שלך מיידית על כל שינוי בחזה שלך כגון גושים, כאב או הפרשה מהפטמות. ספר לרופא שלך מיד על תופעות אלה או על כל תופעות לוואי אחרות בלתי רגילות. |