

## پرو- كيور® ٥ ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:

Finasteride 5 mg

فينستيريد ٥ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر بند ١.٦ "على ماذا يحتوي پرو- كيور ٥ ملغ". أنظر أيضاً بند ٦.٢ "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات پرو- كيور ٥ ملغ".

إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن پرو- كيور ٥ ملغ. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- الحالة الطبية التي لأجلها يُوصف پرو- كيور ٥ ملغ موجودة فقط لدى الرجال. هذا الدواء غير مُخصص للنساء أو الأطفال.

### ١. ما هو پرو- كيور ٥ ملغ ولأيّ غرض يستعمل؟

الفصيلة العلاجية: مُثبطات ٥-ألفا ريدوكتاز

لعلاج تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) والعمل على تصغيرها، وبالتالي تحسين جريان البول والأعراض المرتبطة ب-BPH. پرو- كيور ٥ ملغ يقلل من احتمال خطر احتباس البول الشديد والحاجة لجراحة في البروستات.

### ٢. قبل تناول پرو- كيور ٥ ملغ

١.٢ لا تتناول پرو- كيور ٥ ملغ إذا:

- كنت امرأة حامل أو بسن الخصوية التي من الممكن أن تكون حامل. على النساء الامتناع أيضاً عن ملامسة أقراص مُحطّمة أو مكسورة من پرو- كيور ٥ ملغ (أنظري أيضاً بند ٥.٢ "الحمل").
- هذا الدواء غير مُخصص للنساء أو الأطفال.
- كنت حساس (أرجي) للفينستيريد أو لأي واحد من مركبات پرو- كيور ٥ ملغ الأخرى (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر بند ١.٦).

### ٢.٢ تحذيرات خاصة بخصوص استعمال پرو- كيور ٥ ملغ

قبل العلاج بپرو- كيور ٥ ملغ، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد.
- قد يؤثر پرو- كيور ٥ ملغ على فحص الدم الذي يسمى PSA. إذا توجب عليك إجراء أو أجريت فحص PSA، عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتلقى پرو- كيور ٥ ملغ.
- كنت حساس لأي غذاء أو أي دواء كان.

### ٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

٤.٢ تناول پرو- كيور ٥ ملغ مع طعام  
يُمكن تناول پرو- كيور ٥ ملغ مع أو بدون طعام.

## ٥.٢ الحمل

پرو- كيور ٥ ملغ مُخصّص للاستعمال لدى الرجال فقط.  
يُمنع على النساء الحوامل أو بسن الخصوبة اللواتي من الممكن أن يَكُنَّ حوامل استعمال پرو- كيور ٥ ملغ. عليهن أيضًا الامتناع عن ملامسة أقراص مُحطمة أو مكسورة من پرو- كيور ٥ ملغ.  
في حال تم امتصاص المادة الفعالة لپرو- كيور ٥ ملغ بعد الاستعمال عن طريق الفم أو عن طريق الجلد من قِبَل امرأة حامل بطفل ذكّر، قد يؤدي الأمر بأن يولد الطفل مع شذوذ بالأعضاء الجنسية. أقراص پرو- كيور مطلية وتمنع التماس مع المادة الفعالة أثناء العلاج الاعتيادي بها، بشرط أن لا تكون الأقراص مكسورة أو مسحوقة. في حال ولامست امرأة حامل المادة الفعالة لپرو- كيور ٥ ملغ، يجب استشارة الطبيب.

٦.٢ معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات پرو- كيور ٥ ملغ  
پرو- كيور ٥ ملغ يحتوي على لكتوز.

## ٧.٢ تحذيرات إضافية

تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) يتطور على فترة من الزمن. بعض المرضى يشعرون بتحسّن مبكر بأعراض المرض، لكن من الممكن أن يتوجب عليك تناول پرو- كيور ٥ ملغ على الأقل لمدة ٦ أشهر من أجل تأكيد تحسّن بالأعراض. بغض النظر إن لاحظت تحسّن بالأعراض أو لا، علاج بپرو- كيور ٥ ملغ من شأنه أن يقلل من احتمال خطر احتباس البول والحاجة لجراحة. عليك مراجعة الطبيب بشكل ثابت لفحوصات دورية ولتقييم حالة المرض.

وصف لك الطبيب پرو- كيور ٥ ملغ لعلاج BPH المصحوب بأعراض وليس لعلاج سرطان البروستات - لكن من الممكن أنّ الحالتين موجودتان في نفس الوقت. عادةً ما يوصي الأطباء للمعالجين فوق جيل ٥٠ إجراء فحص لكشف سرطان البروستات مرّة في السنة (أو لمرضى فوق جيل ٤٠، مع سابقة بتاريخ العائلة لسرطان البروستات). يجب الاستمرار بهذه الفحوصات أثناء تناول پرو- كيور ٥ ملغ.  
پرو- كيور ٥ ملغ غير مُستطبّ لعلاج سرطان البروستات.

## ٣. كيف تستعمل پرو- كيور ٥ ملغ؟

دائمًا يجب تناول پرو- كيور ٥ ملغ وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن مُتأكدًا. الجرعة وكيفية العلاج يُحددان من قِبَل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي: قرص واحد مرة في اليوم.  
يجب بلع القرص مع القليل من الماء، مع أو بدون طعام.  
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لكي تتجنب نسيان تناول پرو- كيور ٥ ملغ، تناول الدواء في نفس الساعة من كل يوم من شأنه مساعدتك.  
تذكر أن تضخم الغدة حتى ظهور الأعراض إستمر سنوات. پرو- كيور ٥ ملغ من شأنه علاج والسيطرة على أعراض المرض فقط إذا قمت بالمواظبة على تناوله لفترة طويلة.

إذا تناولت پرو- كيور ٥ ملغ أكثر مما ينبغي  
إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول پرو- كيور ٥ ملغ  
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مُضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

عليك المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.  
حتى لو طرأ تحسّن في وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

#### كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

حتى ولو صغر حجم البروستات، قد لا تلاحظ تحسن بجريان البول أو الأعراض. من الممكن أن تحتاج تناول **پرو- كيور ٥** **ملغ** لمدة ستة (٦) أشهر أو أكثر من أجل المعرفة إذا قد حسن الأعراض لديك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب تركيب النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### ٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال **پرو- كيور ٥** **ملغ** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت مُمكن إذا كُنْتَ تُطَوِّر إحدى العلامات التالية:**

- كل تغيير في صدرك مثل كُتْل، ألم أو إفراز من الحلمتين.

#### أعراض جانبية إضافية

كما في كل دواء، بالإضافة إلى الفعالية الطبية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء فترة استعماله تأثيرات جانبية مثل النُعوظ (عدم القدرة على الحصول على الانتصاب) أو انخفاض الرغبة الجنسية.

قد يتعرض بعض الرجال الذين يتناولون **پرو- كيور ٥** **ملغ** لتغييرات أو مشاكل بالقذف، مثل انخفاض بكمية الحيوانات المنوية التي تتحرر عند الجماع (ممارسة الجنس). هذا الانخفاض بكمية الحيوانات المنوية لا يضر بالنشاط الجنسي العادي. في بعض الحالات انقضت هذه الأعراض في حين استمر المريض بتناول **پرو- كيور ٥** **ملغ**.

بالإضافة، قد يتعرض بعض الرجال لانفتاح بالصدر و/أو حساسية بالصدر. عليك إبلاغ طبيبك على الفور عن كل تغيير في صدرك مثل كُتْل، ألم أو إفراز من الحلمتين.

أبلغ بعض الرجال عن أعراض تحسسية مثل طفح، حكة، شرى (رد فعل تحسسي على الجلد) وانتفاخ الشفتين، اللسان، الحلق والوجه؛ ألم بالخصيتين؛ صعوبة بالحصول على الانتصاب والذي استمر أيضا بعد إيقاف استعمال الدواء؛ مشاكل بقذف الحيوانات المنوية والتي استمرت أيضًا بعد إيقاف العلاج بالدواء؛ عدم خصوبة الرجل و/أو جودة منخفضة للحيوانات المنوية. تم التبليغ عن تحسن بجودة الحيوانات المنوية بعد التوقف عن استعمال الدواء؛ اكتئاب؛ انخفاض في الرغبة الجنسية والذي استمر أيضا بعد التوقف عن استعمال الدواء.

في حالات نادرة تم التبليغ عن سرطان الثدي لدى الرجال.

في حال أحسست بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام فيجب عليك استشارة الطبيب فوراً.

ماذا عليك أن تعلم عندما تتناول **پرو- كيور ٥** **ملغ**:

معلومات حول Prostate-Specific Antigen (PSA). يُحتمل بأن طبيبك أمرك بفحص دم باسم PSA لفحص سرطان غدة البروستات. بما أن **پرو- كيور ٥** **ملغ** يسبب انخفاضاً بمستوى PSA، عليك إبلاغ طبيبك/أطباءك بأنك تتناول **پرو- كيور ٥** **ملغ**. من الضروري تقييم التغييرات بمستويات PSA من قبل طبيبك/أطباءك. عند متابعة مستويات PSA، قد يشير أي ارتفاع عن أدنى نقطة لها إلى وجود سرطان البروستات ومن الضروري تقييمه، حتى ولو كانت نتائج الفحص لا تزال ضمن مجال السواء. كذلك، عليك إخبار طبيبك إذا لم تكن تتناول **پرو- كيور ٥** **ملغ** وفقاً للتعليمات التي وصفت لك وذلك لأن هذا قد يؤثر على نتائج فحص PSA. لمزيد من المعلومات، توجه إلى طبيبك.

قد يزيد **پرو- كيور ٥** **ملغ** الإحتمال لدرجة أكثر خطورة من سرطان البروستات.

إذا تقاوم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## ٥. كيفية تخزين پرو- كيور ٥ ملغ؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء, وكل دواء آخر, في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال پرو- كيور ٥ ملغ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المذكور.
- شروط التخزين: يجب تخزين هذا الدواء بالعبوة الأصلية دون ٣٠ درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها ضرورة بعد. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على جودة البيئة.

## ٦. معلومات إضافية

### ١.٦ على ماذا يحتوي پرو- كيور ٥ ملغ؟

- المادة الفعالة هي: فينستريد
- كل قرص يحتوي على ٥ ملغ من فينستريد.
- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المركبات غير الفعالة:  
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycollate, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, magnesium stearate, talc, docusate sodium, FD&C Blue 2 aluminum lake and yellow ferric oxide.

كل قرص يحتوي على ١٠٦.٤ ملغ لاكتوز أحادي الإماهة (مونوهيدرات).

### ٢.٦ كيف يبدو پرو- كيور ٥ ملغ ومحتوى العبوة

قرص مطلي بلون أزرق, بشكل تفاحة, الرقم 72 مطبوع على جانب واحد, الجانب الثاني دون طباعة.  
حجم العبوات:  
٢٨ قرص في عبوات أويجات (بلستر).

### صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك, شارب ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب. ٧١٢١ بيتح- تكفا, ٤٩١٧٠.

المنتج: ميرك شارب ودوهم UK م.ض, كراملينغتون, إنجلترا

فحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في أيار ٢٠١٥

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١١٣ ٦١ ٢٧٩٤٠