

פרו-קיור® 5 מ"ג **טבליות**

כל טבליה מכילה:
Finasteride 5 mg
פינסטריד 5 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה פרו-קיור 5 מ"ג מכילה". ראה גם סעיף 2.6 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פרו-קיור 5 מ"ג".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על פרו-קיור 5 מ"ג. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מחלתם דומה לשלך.
- המצב הרפואי עבורו פרו-קיור 5 מ"ג נרשם קיים רק בגברים. תרופה זו אינה מיועדת לנשים או לילדים.

1. מהי פרו-קיור 5 מ"ג ולמה היא משמשת?

קבוצה תרפויטית: מעכבי 5-אלפא רדוקטאז

לטיפול ושליטה בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH) על מנת לגרום להקטנתה של בלוטת הערמונית המוגדלת, ובכך לשפר את זרימת השתן ולשפר את התסמינים הקשורים ב-BPH. פרו-קיור 5 מ"ג מפחיתה את הסיכון לאצירת שתן חריפה והצורך בניתוח פרוסטטה.

2. לפני נטילת פרו-קיור 5 מ"ג

2.1 אל תיטול פרו-קיור 5 מ"ג אם:

- הינך אשה בהריון או בגיל הפוריות היכולה להיות בהריון. על נשים להימנע גם ממגע עם טבליות מרוסקות או שבורות של פרו-קיור 5 מ"ג (ראי גם בסעיף 2.5 "הריון").
- תרופה זו אינה מיועדת לנשים או לילדים.
- הינך רגיש (אלרגי) לפינסטריד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של פרו-קיור 5 מ"ג (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפרו-קיור 5 מ"ג

לפני הטיפול בפרו-קיור 5 מ"ג, ספר לרופא שלך אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- פרו-קיור 5 מ"ג עלול להשפיע על בדיקת דם המכונה PSA. אם הינך מבצע בדיקת PSA, עליך להודיע לרופא שאתה נוטל פרו-קיור 5 מ"ג.
- הינך רגיש למזון כלשהו או תרופה כלשהי.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

2.4 נטילת פרו-קויר 5 מ"ג עם מזון
ניתן ליטול את פרו-קויר 5 מ"ג עם או ללא מזון.

2.5 הריון

פרו-קויר 5 מ"ג מיועד לשימוש בגברים בלבד.
על נשים בהריון או בגיל הפוריות היכולות להיות בהריון אסור השימוש בפרו-קויר 5 מ"ג. עליהן להימנע גם ממגע עם טבליות מרוסקות או שבורות של פרו-קויר 5 מ"ג.

במידה והחומר הפעיל של פרו-קויר 5 מ"ג נספג לאחר שימוש דרך הפה או דרך העור על-ידי אישה בהריון עם תינוק זכר, הדבר עלול לגרום לתינוק הזכר להיוולד עם חריגות באברי המין. טבליות פרו-קויר 5 מ"ג מצופות וימנעו מגע עם החומר הפעיל בזמן טיפול רגיל בהן, בתנאי שהטבליות אינן שבורות או מרוסקות. במקרה ואישה בהריון באה במגע עם החומר הפעיל של פרו-קויר 5 מ"ג, יש להתייעץ עם רופא.

2.6 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פרו-קויר 5 מ"ג
פרו-קויר 5 מ"ג מכילה לקטוז.

2.7 אזהרות נוספות

הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH) מתפתחת לאורך זמן. מקצת החולים מרגישים שיפור מוקדם בתסמיני המחלה, אך יתכן ויהיה עליך ליטול פרו-קויר 5 מ"ג למשך 6 חודשים לפחות על-מנת לודא שיפור בתסמינים. בין אם הבחנת בשיפור או שינוי בתסמינים ובין אם לא, טיפול בפרו-קויר 5 מ"ג עשוי להפחית את הסיכון לעצירת שתן ואת הצורך בנייתוח. עליך לבקר את הרופא בקביעות לבדיקות תקופתיות ולהערכת מצב המחלה.

הרופא רשם לך פרו-קויר 5 מ"ג לטיפול ב-BPH סימפטומטי ולא לטיפול בסרטן הערמונית- אך יתכן ושני המצבים קיימים בו-זמנית. הרופאים ממליצים בדרך כלל למטופלים מגיל 50 להיבדק לגילוי סרטן הערמונית פעם בשנה (או למטופלים מגיל 40, עם הסטוריה משפחתית של סרטן הערמונית). יש להמשיך בבדיקות אלה בזמן נטילת פרו-קויר 5 מ"ג.
פרו-קויר 5 מ"ג אינו מותווה כטיפול לסרטן הערמונית.

3. כיצד תשתמש בפרו-קויר 5 מ"ג?

תמיד יש ליטול פרו-קויר 5 מ"ג לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא: טבליה אחת פעם ביום.
יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים, עם או בלי מזון.
אין לעבור על המנה המומלצת.

על מנת להמנע מלשכוח לקחת פרו-קויר 5 מ"ג, יכול לעזור אם תיקח את התרופה מדי יום באותה השעה.

זכור שהגדלת הבלוטה עד להופעת התסמינים ארכה שנים. פרו-קויר 5 מ"ג עשויה לטפל בתסמינים ולשלוט במחלה רק אם תתמיד בנטילתה לאורך זמן.

אם נטלת יותר פרו-קויר 5 מ"ג מכפי שהיית צריך
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פרו-קויר 5 מ"ג
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה במועד הרגיל.

עליך להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

גם אם הערמונית מתכווצת, אתה עלול שלא להבחין בשיפור בזרימת השתן או בתסמינים. יתכן כי תצטרך ליטול פרו-קויר 5 מ"ג למשך שישה (6) חודשים או יותר על מנת לראות אם היא משפרת את התסמינים שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרו-קויר 5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

- כל שינוי בחזה שלך כגון גושים, כאב או הפרשה מהפטמות.

תופעות לוואי נוספות

כמו בכל תרופה בנוסף לפעילות הרצויה של תרופה זו, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון אינ-אונות (חוסר יכולת להגיע לזיקפה) או ירידה בחשק המיני.

חלק מהגברים הנוטלים פרו-קויר 5 מ"ג עלולים לחוות שינויים או בעיות בשפיכה, כגון ירידה בכמות הזרע המשתחררת במהלך קיום יחסי מין. ירידה זו בכמות הזרע אינה פוגמת בתפקוד מיני נורמלי. בחלק מהמקרים תופעות לוואי אלו חלפו בעוד המטופל המשיך ליטול פרו-קויר 5 מ"ג.

בנוסף, חלק מהגברים עלולים לחוות נפיחות בחזה ו/או רגישות בחזה. עליך לדווח לרופא שלך מיידית על כל שינוי בחזה שלך כגון גושים, כאב או הפרשה מהפטמות.

חלק מהגברים דיווחו על תופעות אלרגיות כגון פריחה, גרד, סרפדת והתנפחות של השפתיים, הלשון, הגרון והפנים; כאב באשכים; קושי בהגעה לזיקפה שנמשך גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; בעיות בשפיכה שנמשכו גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; אי פריון הגבר ו/או איכות זרע ירודה. שיפור באיכות הזרע דווח לאחר הפסקת השימוש בתרופה; דיכאון; ירידה בחשק המיני שנמשכה גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה. במקרים נדירים דווח על סרטן שד בגברים.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מה עליך לדעת כשאתה נוטל פרו-קויר 5 מ"ג:

מידע אודות Prostate-Specific Antigen (PSA). ייתכן כי הרופא שלך הורה על בדיקת דם בשם PSA לאיתור סרטן הערמונית. מאחר ופרו-קויר 5 מ"ג גורם לירידה ברמות PSA, עליך לדווח לרופא/ים שלך שאתה נוטל פרו-קויר 5 מ"ג. שינויים ברמות PSA צריכים לעבור הערכה על ידי הרופא/ים שלך. במעקב של רמות PSA, כל עלייה מהנקודה הנמוכה ביותר שלהם עלולה להצביע על נוכחות סרטן הערמונית וצריכה לעבור הערכה, גם אם תוצאות הבדיקה עדיין בתחום הנורמה. כמו כן, עליך לעדכן את הרופא שלך אם אינך נוטל פרו-קויר 5 מ"ג לפי ההוראות שנרשמו לך מכיוון שזה עלול להשפיע על תוצאות בדיקת ה-PSA. למידע נוסף, פנה לרופא שלך.

פרו-קיור 5 מ"ג עלול להגביר את הסיכוי לדרגה חמורה יותר של סרטן הערמונית.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. כיצד לאחסן פרו-קיור 5 מ"ג ?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בפרו-קיור 5 מ"ג לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן תרופה זו באריזה המקורית מתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה פרו-קיור 5 מ"ג מכילה?

- החומר הפעיל הוא: פינסטריד
- כל טבליה מכילה 5 מ"ג של פינסטריד.
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
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.

כל טבליה מכילה 106.4 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

6.2 כיצד נראית פרו-קיור 5 מ"ג ותכולת האריזה

טבליה מצופה בצבע כחול, בצורת תפוח, המספר 72 מוטבע על צידה האחד, הצד השני ללא סימון. גודל האריזות:
28 טבליות באריזות מגשית.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק, שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

יצרן: מרק, שארפ ודוהם UK בע"מ, קרמלינגטון, אנגליה

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

113 61 27940