

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פינסטרייד טבע

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

פינסטרייד 1 מ"ג Finasteride 1 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לשימוש בגברים בלבד ואינה מיועדת לשימוש בנשים או בילדים.**1. למה מיועדת התרופה?**

פינסטרייד טבע מיועדת להגברת צמיחת שיער הראש ולמניעת נשירה נוספת של שיער בגברים מתקרחים (androgenetic alopecia).

קבוצה תרפויטית: מעכבי 5-אלפא רדוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את אישה (כיוון שתרופה זו מיועדת לגברים). מחקרים קליניים הראו שפינסטרייד אינו יעיל לטיפול בנשים הסובלות מנשירת שיער.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה כבר נוטל פינסטרייד או דוטסטריד המשמשים לבעיה בערמונית בשם היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH).

אל תיטול פינסטרייד טבע אם משהו מהמתואר לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת פינסטרייד טבע אם:

- אתה עומד לעשות בדיקת דם לסרטן הערמונית בשם PSA (prostate-specific antigen). זאת מכיוון שפינסטרייד טבע יכולה להשפיע על תוצאת בדיקה זו.

סרטן שד:
ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

שינויים במצב הרוח ודיכאון:
שינויים במצב הרוח כגון מצב רוח דיכאוני, דיכאון, ובשכיחות נמוכה יותר, מחשבות אובדניות, דווחו במטופלים שטופלו בפינסטרייד טבע. אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה הפסק ליטול פינסטרייד טבע ופנה אל הרופא שלך ליעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים:
אין להשתמש בפינסטרייד טבע בילדים. לא קיים מידע המראה יעילות או בטיחות של פינסטרייד בילדים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.
פינסטרייד אינו משפיע על תרופות אחרות בדרך כלל.

- אל ליטול פינסטרייד טבע אם אתה כבר נוטל פינסטרייד או דוטסטרייד, המשמשים לבעיה בערמונית בשם היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH).
- אין מידע אודות השימוש בפינסטרייד עם מינוקסידיל, סוג נוסף של תרופה להתקרחות גברית אשר נמרחת על הראש.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול פינסטרייד טבע עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות:
פינסטרייד טבע מיועדת לטיפול בהתקרחות גברית בגברים בלבד.

- פינסטרייד טבע אינה מיועדת לנטילה על ידי נשים.
- על נשים בהיריון או שעשויות להיות בהיריון אסור השימוש בפינסטרייד טבע. אל תיגעי בטבליות מרוסקות או שבורות של פינסטרייד טבע אם את אישה בהיריון או מתכננת להרות (טבליות שלמות מצופות כדי למנוע מגע עם התרופה בזמן שימוש רגיל). זאת מכיוון שתרופה זו עלולה להשפיע על איברי המין של התינוק.
- אם אישה בהיריון באה במגע עם טבליות מרוסקות או שבורות של פינסטרייד טבע, דבר עם הרופא שלך.

השפעות על פוריות:
אי פריון דווח בגברים שנטלו פינסטרייד לזמן ארוך והיו להם גורמי סיכון אחרים שעלולים להשפיע על פוריות. נירמול ושיפור באיכות זרע דווחה לאחר הפסקת נטילת פינסטרייד. לא נערכו מחקרים קליניים ארוכי טווח אודות ההשפעות של פינסטרייד על פוריות בגברים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
פינסטרייד טבע מכילה **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

פינסטרייד טבע מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן נחשבת "נטולת נטרן".

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שפינסטרייד טבע תשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת דרך הפה, כל יום.

אופן השימוש:

יש לבלוע הטבליה עם מעט מים, עם או בלי מזון. לא ניתן לחצות את הטבליה בהעדר קו חצייה. אין מידע בנוגע לריסוק/ לעיסה של הטבליות. ראה גם סעיף 2 – "היריון, הנקה ופוריות".

אין לעבור על המנה המומלצת.

פינסטרייד טבע לא תעבוד מהר יותר או טוב יותר אם תיטול אותה יותר מפעם ביום.

ייתכן שיהיה עליך ליטול פינסטרייד טבע באופן יומי למשך שלושה חודשים או יותר לפני שתבחין בתועלת מנטילת פינסטרייד טבע. פינסטרייד טבע יכולה לעבוד בטווח הארוך רק אם תמשיך ליטול אותה. אם התרופה לא השפיעה עליך במשך 12 חודשים, סביר להניח שהמשך טיפול לא יועיל.

פינסטרייד טבע אינה יעילה בטיפול בהתקררות בנשים (alopecia androgenetic) לאחר גיל המעבר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

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 את התרופה:

אם שכחת ליטול פינסטרייד טבע, אל תיטול טבליה נוספת. יש ליטול את הטבליה הבאה כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אם תפסיק ליטול פינסטרייד טבע, סביר להניח כי תאבד את השיער שצמח תוך 12 חודשים מהפסקת הטיפול.

עליך לדון על כך עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם

הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפינסטרייד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול פינסטרייד טבע ולדבר עם הרופא שלך אם אתה חווה:

- תסמינים של תגובה אלרגית: התנפחות של השפתיים, הפנים, הלשון והגרון שלך; קושי בבליעה; גושים מתחת לעור (סרפדת) וקשיים בנשימה. הפסק ליטול פינסטרייד טבע ודבר עם הרופא שלך באופן מיידי.
- דיכאון (הרגשת עצבות עמוקה וחוסר ערך).

עליך לדווח לרופא שלך מיידית על שינויים כלשהם ברקמת השד שלך כגון גושים, כאב, הגדלה או הפרשה מהפטמות, מכיוון שאלה עשויים להיות סימנים למצב חמור, כגון סרטן שד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- ייתכן שלא תוכל להגיע לזקפה (אין אונות).
- ייתכן שתהיה לך ירידה בחשק המיני.
- עלולות להיות לך בעיות בשפיכה, לדוגמה ירידה בכמות הזרע הנפלטת במהלך יחסי מין. לא נראה כי לירידה זו בכמות הזרע יש השפעה על תפקוד מיני נורמלי.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- התנפחות או רגישות בשדיים.
- דפיקות לב (הרגשת פעימות הלב שלך).
- שינויים באופן שבו פועל הכבד שלך, שניתן לראות בבדיקת דם.
- כאב באשכים.
- נוכחות דם בנוזל הזרע.
- קושי בהגעה לזקפה שנמשך גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה.
- ירידה בחשק המיני שנמשכה גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה.
- בעיות בפליטת זרע שנמשכו גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה.
- אי פריון אצל גברים ו/או איכות זרע דלה.
- חרדה.
- מחשבות אובדניות

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

האם השימוש בפינסטרייד טבע ישפיע על השיער בחלקים אחרים של הגוף?
 פינסטרייד טבע אינה משפיעה על שיער בחלקים אחרים של הגוף.

מה עוד עליך לדעת על פינסטרייד?

ניתן להשתמש בפינסטרייד גם לסוג של בעיה בערמונית בשם "היפרפלזיה שפירה של הערמונית" או BPH.

מידע שנאסף ממחקר קליני בגברים שלקחו 5 מ"ג פינסטרייד (מינון הגבוה פי 5 מאשר בפינסטרייד טבע 1 מ"ג) במשך 7 שנים הראה:

- מספר הגברים שפיתחו סרטן ערמונית היה נמוך יותר בגברים שלקחו פינסטרייד בהשוואה לאלה שלא נטלו דבר.
- מספר הגברים שהיה להם ציון גבוה בסולם דירוג גידולים היה גבוה אצל חלק מאלה שנטלו פינסטרייד בהשוואה לאלה שלא נטלו דבר.
- השפעת שימוש ארוך טווח בפינסטרייד על גידולים מסוג זה אינה ידועה.

אם אתה רוצה מידע נוסף על סולם דירוג הגידולים או על מחקר זה, אנא דבר עם הרופא שלך.

דיווח תופעות לוואי:

לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לשמור במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, pregelatinized starch, povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה עגולה בצבע חום, על צד אחד של הטבליה מוטבע "FNT 1" וצידה האחר חלק.

כמות באריזה: 28, 30 או 100 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140.59.31427.