

فيناستيرايدي تيفغ

أقرص مطلية

التكوين:

كل قرص مطلي يحتوي على:

Finasteride 1 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إنقرا البشرة بتمنع حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحدث هذه البشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من آكل، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للإستعمال لدى الرجال فقط وهو غير مخصص للإستعمال لدى النساء أو الأطفال.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فيناستيرايدي تيفغ مخصص لزيادة نمو شعر الرأس ولمنع تساقط إضافي للشعر لدى الرجال المصابين بالصلع (androgenetic alopecia).

الفصيلة العلاجية: من مثبطات 5 - ألفا ريدوكتاز.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت امرأة (لأن هذا الدواء مخصص للرجال). أظهرت أبحاث سريرية أن فيناستيرايدي غير ناجع للعلاج لدى النساء اللواتي يعانين من تساقط الشعر.
- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناول حالياً فيناستيرايدي أو دوتاستيرايدي، المستعملين لمشكلة في البروستات المسماة تضخم البروستات الحميد (BPH).

لا تتناول فيناستيرايدي تيفغ إذا كان أي من الموصوف أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن واتقاً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فيناستيرايدي تيفغ إذا:
- كنت مقبلاً على إجراء فحص د لسرطان البروستات بإسم PSA (prostate-specific antigen). ذلك لأن فيناستيرايدي تيفغ قد يؤثّر على نتيجة هذا الفحص.

سرطان الثدي:

أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

تغيرات في الحالة المزاجية وإكتئاب:

تغيرات في الحالة المزاجية مثل حالة مزاجية إكتئابية، إكتئاب، وبشوع أكثر إنخفاضاً، أفكار إنتحارية، بلّغ عنها لدى متعاطلي الذين تمّ علاجهم بفيناستيرايدي تيفغ. إذا كنت تقاسي من كل واحد من هذه الأعراض توقف عن تناول فيناستيرايدي تيفغ وتوجه لطبيبك للتفتي إستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

الأطفال والراهقون:

لا يجوز إستعمال فيناستيرايدي تيفغ لدى الأطفال. لا تتوفر معلومات التي تظهر نجاعة أو سلامة فيناستيرايدي لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، من أجل تجنب المخاطر وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، من أجل تجنب المخاطر ود عدم النجاعة الناتجة من التفاعلات بين الأدوية. فيناستيرايدي لا يؤثّر عادة على أدوية أخرى.

- لا تتناول فيناستيرايدي تيفغ إذا كنت تتناول حالياً فيناستيرايدي أو دوتاستيرايدي، المستعملين لمشكلة في البروستات المسماة تضخم البروستات الحميد (BPH).
- لا تتوفر معلومات بخصوص إستعمال فيناستيرايدي مع مينوكسيديل، نوع إضافي من الأدوية للصلع الذكوري الذي يدهن على الرأس.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول فيناستيرايدي تيفغ مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- فيناستيرايدي تيفغ مخصص لعلاج الصلع الذكري لدى الرجال فقط.
- فيناستيرايدي تيفغ غير مخصص للتناول من قبل النساء.
- يُمنع على النساء الحوامل أو اللواتي في سن الخصوبة إستعمال فيناستيرايدي تيفغ. لا تلمسي الأقرص المسحوقة أو المكسورة من فيناستيرايدي تيفغ إذا كنت امرأة حاملاً أو تخططين للحمل (الأقرص الكاملة مطلية من أجل منع ملامسة الدواء أثناء الإستعمال الاعتيادي). ذلك لأن هذا الدواء قد يؤثّر على الأعضاء التناسلية لدى الرضيع.
- إذا لامست امرأة حامل أقرص مسحوقة أو مكسورة من فيناستيرايدي تيفغ، تحدث مع طبيبك.

تأثيرات على الخصوبة:

تمّ التبليغ عن غمغ لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيرايدي لمدة طويلة وكانت لديهم عوامل خطورة أخرى التي قد تؤثر على الخصوبة. تمّ التبليغ عن عودة الحيوانات المنوية لطبيعتها وتحسن جودتها بعد التوقف عن تناول فيناستيرايدي. لم تجرى أبحاث سريرية طويلة الأمد بخصوص تأثيرات فيناستيرايدي على الخصوبة لدى الرجال.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فيناستيرايدي تيفغ على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي فيناستيرايدي تيفغ على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذا يُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المرجح أن يؤثّر فيناستيرايدي تيفغ على قدرتك على السياقة، على إستعمال الآلات أو الماكينات.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واتقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة: قرص واحد عن طريق الفم، كل يوم.

طريقة الإستعمال:

يجب بلع القرص مع القليل من الماء، مع أو بدون طعام.

لا يجوز شطر القرص لعدم توفر خط للشطر.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/مضغ الأقرص.

أنظر أيضاً الفقرة 4 - "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لن يعمل فيناستيرايدي تيفغ أسرع أو أفضل إذا تناولته أكثر من مرة في اليوم. قد يتوجب عليك تناول فيناستيرايدي تيفغ بشكل يومي لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر قبل أن تلاحظ الفائدة من تناول فيناستيرايدي تيفغ. يمكن لفيناستيرايدي تيفغ أن يعمل على المدى الطويل فقط إذا واصلت تناوله. إذا لم يؤثّر عليك الدواء خلال 12 شهراً، فمن غير المحتمل أن مواصلة العلاج ستجلب الفائدة.

فيناستيرايدي تيفغ غير ناجع لعلاج الصلع لدى النساء (alopecia androgenetic) بعد سن اليأس.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر:

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة، أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول فيناستيرياد تبيغ، فلا تتناول قرصاً إضافياً. يجب تناول القرص التالي كالعادة.

يجب عليك المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدواء دون استشارة طبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

إذا توقفت عن تناول فيناستيرياد تبيغ، فمن المرجح أن تفقد الشعر الذي نما خلال 12 شهراً من التوقف عن العلاج.

عليك مناقشة ذلك مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في التمتع! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فيناستيرياد تبيغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن تناول فيناستيرياد تبيغ والتحدث مع طبيبك إذا كنت تقاسي من:

- أعراض لرد فعل تحسسي: إنتفاخ الشفتين، الوجه، اللسان والحجرة لديك؛ صعوبة في البلع؛ كتل تحت الجلد (شرى)؛ وصعوبات في التنفس. توقف عن تناول فيناستيرياد تبيغ وتحدث مع طبيبك بشكل فوري.
- إكتئاب (مشور عميق بالحنن وانعدام القيمة).
- عليك تبليغ طبيبك فوراً عن تغيرات أيأ كانت في نسيج الثدي لديك مثل كتل، ألم، تضخم أو إفراز من الحلمات، لأن ذلك قد تكون هذه علامات لوضع خطير، مثل سرطان الثدي.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- من الجائز ألا تستطيع تحقيق إنتصاب العضو الذكري (عجز جنسي).
- من الجائز أن يحدث لديك إنخفاض في الرغبة الجنسية.
- قد تحدث لديك مشاكل في القذف، مثلاً إنخفاض في كمية السائل المنوي المقذوف أثناء ممارسة العلاقة الجنسية. لا يبدو أن لإنخفاض في كمية السائل المنوي تأثير على الأداء الوظيفي الجنسي الطبيعي.

أعراض جانبية شيوعا غير معروف (أعراض شيوعا لم يحدد بعد):

- تضخم أو حساسية الثديين.
- ضربات قلب (الشعور بدقات قلبك).
- تغيرات في الطريقة التي يعمل بها كبدك، التي يمكن رؤيتها في فحص الدم.
- ألم في الثديين.
- وجود دم في السائل المنوي.
- صعوبة تحقيق إنتصاب العضو الذكري الأمر الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن استعمال الدواء.
- إنخفاض في الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن استعمال الدواء.

مشاكل في قذف السائل المنوي التي تستمر أيضاً بعد إيقاف استعمال الدواء. عقم لدى الرجال و/أو جودة متدنية للسائل المنوي.

قلق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

هل يؤثر استعمال فيناستيرياد تبيغ على الشعر في أجزاء أخرى من الجسم؟
لا يؤثر فيناستيرياد تبيغ على الشعر في أجزاء أخرى من الجسم.

ماذا يجب عليك أن تعرف أيضاً عن فيناستيرياد؟

يمكن استعمال فيناستيرياد أيضاً لمشكلة في البروستات من نوع يسمى "تضخم البروستات الحميد" أو BPH. معلومات التي تم جمعها من بحث سريري لدى رجال تناولوا 5 ملغ فيناستيرياد (جرعة دوائية أعلى بـ 5 مرات من فيناستيرياد تبيغ 1 ملغ) لمدة 7 سنوات أظهرت:

- عدد الرجال الذين تطور لديهم سرطان البروستات كان أقل لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيرياد مقارنة بالذين لم يتناولوا شيئاً.
- عدد الرجال الذين كان لديهم درجة أعلى في سُم تصنيف الأورام كان أعلى لدى قسم من الذين تناولوا فيناستيرياد مقارنة بالذين لم يتناولوا شيئاً.
- تأثير الإستعمال طويل الأمد لـ فيناستيرياد على الأورام من هذا النوع غير معروف.

إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات عن سُم تصنيف الأورام أو عن هذا البحث، يرجى منك التحدث مع طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق صفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! هذا الدواء، مثل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأرّ الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي مستدير بلون بني، على جانب واحد من القرص مطبوع "FNT 1"

والجانب الآخر أملس.

الكمية الموجودة في العبء: 28, 30 أو 100 قرص مطلي.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبء.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض. صندوق بريد 8077، نتانيا، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

تبيغ للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض. ب. 3190، بيتح - تكفا.

تم إعداد النشرة في تشرين الأول 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

140.59.31427.