

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بروبيسيا أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي على:
Finasteride 1 mg
فيناستيريد 1 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي بروبيسيا". انظر أيضًا للبند 2.6 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات بروبيسيا".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن بروبيسيا. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر، حتى إذا بدا أن وضعهم الطبي مماثل لوضعك.
- الدواء مُخصّص للاستعمال لدى الرجال فقط وهو غير مُخصّص للاستعمال لدى النساء أو الأطفال.

1. لأي غرض مُخصّص بروبيسيا؟

بروبيسيا مُخصّص لزيادة نمو شعر الرأس ولمنع تساقط إضافي للشعر لدى الرجال المصابين بالصلع (androgenetic alopecia)

الفصيلة العلاجية: مثبطات مُختزلة الألفا-5

2. قبل استعمال بروبيسيا

2.1 لا يجوز استعمال بروبيسيا إذا:

- كنتِ امرأة (لأن هذا الدواء مُخصّص للرجال). أظهرت أبحاث سريرية أن بروبيسيا غير ناجع للعلاج لدى النساء اللواتي يعانين من تساقط الشعر.
- كنت حساسًا (أرجي) لفيناستيريد أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر للبند 6.1).
- كنت بالفعل تتناول فيناستيريد أو دوتاستيريد التي تُستخدم لمشكلة في البروستات باسم تضخم البروستات الحميد (BPH).

لا تتناول بروبيسيا إذا كان أي من الموصوف أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال بروبيسيا

قبل بدء العلاج بـ بروبيسيا أخبر الطبيب إذا:

- كنت بصدد إجراء فحص دم لسرطان البروستات باسم (prostate-specific antigen) PSA. ذلك لأن بروبيسيا قد يؤثر على نتيجة هذا الفحص.

سرطان الثدي

انظر للبند 4 "أعراض جانبية".

تغيّرات في الحالة المزاجية واكتئاب

تغيّرات في الحالة المزاجية مثل حالة مزاجية مكتئبة، اكتئاب، وبشروع أكثر انخفاضاً، أفكار انتحارية، تمّ التبليغ عنها لدى مُتعالجين الذين تمّ علاجهم بـ **بروبيسيا**. إذا كنت تُعاش أي من هذه الأعراض توقف عن تناول **بروبيسيا** وتوجه لطبيبك لاستشارة طبيّة إضافية بأقرب وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال **بروبيسيا** لدى الأطفال. لا توجد معلومات التي تُظهر نجاعة أو سلامة فيناستيرايدي لدى الأطفال تحت جيل 18 سنة.

2.3 تداخلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، من أجل منع المخاطر أو عدم النجاعة الناجمة عن ردود فعل بين الأدوية. عادةً، لا يؤثر **بروبيسيا** على أدوية أخرى.

- لا تتناول **بروبيسيا** إذا كنت بالفعل تتناول فيناستيرايدي أو دوتاستيرايدي، التي تُستخدم لمشكلة في البروستات باسم تضخم البروستات الحميد (BPH).
- لا توجد معلومات بخصوص استعمال **بروبيسيا** مع مينوكسيديل، نوع إضافي من الأدوية للصلع الذكري للدهن على الرأس.

2.4 تناول بروبيسيا والطعام

يمكن تناول **بروبيسيا** مع أو بدون طعام.

2.5 الحمل، الإرضاع والخصوبة

بروبيسيا مُخصّص لعلاج الصلع الذكري لدى الرجال فقط.

- **بروبيسيا** غير مُخصّص للتناول من قبل النساء.
- يُمنع على النساء الحوامل أو اللواتي قد تكن حوامل استعمال **بروبيسيا**. لا تلمسي أقراص مسحوقة أو مكسورة من **بروبيسيا** إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل (أقراص كاملة مطلية من أجل منع ملامسة الدواء أثناء الاستعمال الاعتيادي). ذلك لأن هذا الدواء قد يؤثر على الأعضاء التناسلية لدى الرضيع.
- إذا لامست امرأة حامل أقراص مسحوقة أو مكسورة من **بروبيسيا**، تحدث مع طبيبك.

تأثيرات على الخصوبة

تمّ التبليغ عن عقم لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيرايدي لمدة طويلة وكان لديهم عوامل اختطار أخرى التي قد تؤثر على الخصوبة. تمّ التبليغ عن عودة الحيوانات المنوية لطبيعتها وتحسن في جودتها بعد التوقف عن تناول فيناستيرايدي. لم يتمّ القيام بأبحاث سريرية طويلة الأمد بخصوص تأثيرات فيناستيرايدي على الخصوبة لدى الرجال.

2.6 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات بروبيسيا

يحتوي **بروبيسيا** على 110.4 ملغ لـ **لاكتوز أحادي الإماهة**. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريّات معيّنة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا المستحضر.

يحتوي **بروبيسيا** على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذلك يُعتبر 'خالي من الصوديوم'.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

من غير المرجح أن يؤثر **بروبيسيا** على قدرتك على السياقة، على استعمال الأدوات أو الآلات.

3. كيف تستعمل پروبيسيا؟

يجب استعمال پروبيسيا دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي: قرص واحد عن طريق الفم، كل يوم. يجب بلع القرص مع القليل من الماء، مع أو بدون طعام.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص. انظر أيضًا للبند 2.5 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لن يعمل پروبيسيا أسرع أو أفضل إذا تناولته أكثر من مرة في اليوم.

قد يكون عليك تناول پروبيسيا بشكل يومي لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر قبل أن تلاحظ الفائدة من تناول پروبيسيا. يمكن لبروبيسيا أن يعمل على المدى الطويل فقط إذا استمررت بتناوله. إذا لم يؤثر عليك الدواء خلال 12 شهرًا، فمن المحتمل أن مواصلة العلاج لن تأتي عليك بفائدة.

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

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من پروبيسيا

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول پروبيسيا

إذا نسيت تناول پروبيسيا، لا تتناول قرص إضافي. يجب تناول القرص التالي كالمعتاد.

يجب عليك المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

إذا توقفت عن تناول پروبيسيا

إذا توقفت عن تناول پروبيسيا، من المرجح أن تفقد الشعر الذي نما خلال 12 شهرًا من إيقاف العلاج. عليك مناقشة ذلك مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال پروبيسيا أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن تناول پروبيسيا والتحدث مع طبيبك إذا كنت تُعاني:

- أعراض لرد فعل أرجي (تحسسي): انتفاخ الشفتين، الوجه، اللسان والحلق لديك؛ صعوبة في البلع؛ كُتَل تحت الجلد (شرى) وصعوبات في التنفس. توقف عن تناول پروبيسيا وتحدث مع طبيبك بشكل فوري.
- اكتئاب (شعور عميق بالحزن وانعدام القيمة).

عليك تبليغ طبيبك فورًا عن تغيّرات أيًا كانت في نسيج الثدي لديك مثل كتل، ألم، تضخم أو إفراز من الحلمات لأنه قد تكون هذه علامات لوضع وخيم، مثل سرطان الثدي.

غير شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص

- قد لا تكون قادرًا على الوصول إلى الانتصاب (عانة)
- قد يكون لديك انخفاض في الرغبة الجنسية
- قد تكون لديك مشاكل في القذف، مثلًا انخفاض في كمية السائل المنوي المقذوف أثناء العلاقة الجنسية. لا يبدو أنه يوجد تأثير لهذا الانخفاض في كمية السائل المنوي على الوظيفة الجنسية الاعتيادية

شروع غير معروف:

- تضخم أو حساسية الثديين
- خفقان قلب (شعور بدقات قلبك)
- تغيّرات بالطريقة التي يعمل بها كبدك، التي يمكن رؤيتها في فحص الدم
- ألم في الخصيتين
- وجود دم في السائل المنوي
- صعوبة في الوصول للانتصاب التي تستمر أيضًا بعد إيقاف استعمال الدواء
- انخفاض في الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضًا بعد إيقاف استعمال الدواء
- مشاكل في قذف السائل المنوي التي تستمر أيضًا بعد إيقاف استعمال الدواء
- عقم لدى الرجال و/أو جودة سائل منوي منخفضة
- قلق
- أفكار انتحارية

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

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

ماذا يجب عليك أن تعرف أيضًا عن بروبيسيا؟

يمكن استعمال فيناستيرويد كذلك لنوع من المشاكل في البروستات باسم 'تضخم البروستات الحميد' أو BPH. معلومات التي تم جمعها من بحث سريري لرجال أخذوا 5 ملغ فيناستيرويد (جرعة أعلى بـ 5 أضعاف من بروبيسيا) لمدة 7 سنوات أظهرت:

- عدد الرجال الذين طوّروا سرطان البروستات كان أقل لدى الرجال الذين أخذوا فيناستيرويد مقارنةً بالذين لم يتناولوا شيئاً.
 - عدد الرجال الذين كان لديهم درجة أعلى في سلّم تصنيف الأورام كان أعلى لدى قسم من الذين تناولوا فيناستيرويد مقارنةً بالذين لم يتناولوا شيئاً.
 - تأثير الاستعمال طويل الأمد بفيناستيرويد على الأورام من هذا النوع غير معروف.
- إذا كنت تريد المزيد من المعلومات عن سلّم تصنيف الأورام أو عن هذا البحث، رجاءً تحدث مع طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين بروبيسيا؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وبذلك تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال بروبيسيا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- **شروط التخزين:** يجب تخزين هذا الدواء بعبوته الأصلية. يجب تخزين هذا الدواء تحت 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي بروبيسيا؟

إضافةً للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, magnesium stearate, talc, docusate sodium, red ferric oxide (E172) and yellow ferric oxide (E172).

6.2 كيف يبدو بروبيسيا وماذا تحوي العبوة

أقراص مطليّة، بلون بني فاتح، بشكل مُثَمَّن، مختومة بالحرف "P" على جهة واحدة، والكلمة PROPECIA على الجهة الثانية.

حجم العبوات: 7، 10، 28، 30، 98 قرص بعبوات لويحة.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه: أورجنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تمّ تحريرها في آذار 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 140-64-29458