

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרופסיה **טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:
Finasteride 1 mg
פינסטריד 1 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה פרופסיה מכילה". ראה גם סעיף 2.6 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פרופסיה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על פרופסיה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או רוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה מיועדת לשימוש בגברים בלבד ואינה מיועדת לשימוש בנשים או בילדים.

1. למה מיועדת פרופסיה?

פרופסיה מיועדת להגברת צמיחת שיער הראש ולמניעת נשירה נוספת של שיער בגברים מתקרחים (androgenetic alopecia)

קבוצה תרפויטית: מעכבי 5-אלפא רדוקטאז

2. לפני השימוש בפרופסיה

2.1 אין להשתמש בפרופסיה אם:

- את אישה (כיוון שתרופה זו מיועדת לגברים). מחקרים קליניים הראו שפרופסיה אינה יעילה לטיפול בנשים הסובלות מנשירת שיער.
- אתה רגיש (אלרגי) לפינסטריד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).
- אתה כבר נוטל פינסטריד או דוטסטריד המשמשים לבעיה בערמונית בשם היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH).

אל תיטול פרופסיה אם משהו מהמתואר לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או רוקח.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפרופסיה

לפני הטיפול ב פרופסיה ספר לרופא אם:

- אתה עומד לעשות בדיקת דם לסרטן הערמונית בשם (prostate-specific antigen) PSA. זאת מכיוון שפרופסיה 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 בפרופסיה. אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה הפסק ליטול פרופסיה ופנה אל הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בפרופסיה בילדים. לא קיים מידע המראה יעילות או בטיחות של פינסטריד בילדים מתחת לגיל 18.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. פרופסיה אינה משפיעה על תרופות אחרות בדרך כלל.

- אל תיטול פרופסיה אם אתה כבר נוטל פינסטריד או דוטסטריד, המשמשים לבעיה בערמונית בשם היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH).
- אין מידע אודות השימוש בפרופסיה עם מינוקסידיל, סוג נוסף של תרופה להתקרחות גברית למריחה על הראש.

2.4 נטילת פרופסיה ומזון

ניתן ליטול פרופסיה עם או בלי מזון.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

פרופסיה מיועדת לטיפול בהתקרחות גברית בגברים בלבד.

- פרופסיה אינה מיועדת לנטילה על-ידי נשים.
- על נשים בהריון או שעשויות להיות בהריון אסור השימוש בפרופסיה. אל תגעני בטבליות מרוסקות או שבורות של פרופסיה אם את אישה בהריון 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 בהריון באה במגע עם טבליות מרוסקות או שבורות של פרופסיה, דבר עם הרופא שלך.

השפעות על פוריות

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

2.6 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פרופסיה

פרופסיה מכילה 110.4 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר זה.

פרופסיה מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שפרופסיה תשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או מכונות.

3. כיצד תשתמש בפרופסיה?

יש להשתמש בפרופסיה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא 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. יש לבלוע הטבליה עם מעט מים, עם או בלי מזון.

אין מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות. ראה גם סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות".

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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

פרופסיה אינה יעילה בטיפול בהתקרחות בנשים (androgenetic alopecia) לאחר גיל המעבר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פרופסיה

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פרופסיה

אם שכחת ליטול פרופסיה, 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אם אתה מפסיק ליטול פרופסיה

אם תפסיק ליטול פרופסיה, סביר להניח כי תאבד את השיער שצמח תוך 12 חודשים מהפסקת הטיפול. עליך לדון על כך עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יבדוק 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 בפרופסיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול פרופסיה 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 פרופסיה ודבר עם הרופא שלך באופן מיידי.
- דיכאון (הרגשת עצבות עמוקה וחוסר ערך).

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

אינן שכיחות: יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

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

שכיחות לא ידועה:

- 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.

**האם השימוש בפרופסיה ישפיע על השיער בחלקים אחרים של הגוף?
פרופסיה אינה משפיעה על שיער בחלקים אחרים של הגוף.**

מה עוד עליך לדעת על פרופסיה?

ניתן להשתמש בפינסטריד גם לסוג של בעיה בערמונית בשם 'היפרפלזיה שפירה של הערמונית' או BPH. מידע שנאסף ממחקר קליני בגברים שלקחו 5 מ"ג פינסטריד (מינון הגבוה פי 5 מאשר בפרופסיה) במשך 7 שנים הראה:

- מספר הגברים שפיתחו סרטן ערמונית היה נמוך יותר בגברים שלקחו פינסטריד בהשוואה לאלה שלא נטלו דבר.
 - מספר הגברים שהיה להם ציון גבוה בסולם דירוג גידולים היה גבוה אצל חלק מאלה שנטלו פינסטריד בהשוואה לאלה שלא נטלו דבר.
 - השפעת שימוש ארוך טווח בפינסטריד 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

ניתן 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 פרופסיה?

- מנע הרעלה! תרופה זו כמו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בפרופסיה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן תרופה זו באריזתה המקורית. יש לאחסן תרופה זו 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 פרופסיה מכילה?

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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 כיצד נראית פרופסיה ומה תוכן האריזה

הטבליות מצופות, בצבע חום בהיר, בצורת מתומן, מוטבעות עם האות "P" על צד אחד, והמילה PROPECIA על הצד השני.

גודל האריזות: 7, 10, 28, 30, 98 טבליות באריזות מגשיות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך במרץ 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140-64-29458