

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

פינסטריד טבע טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:

פינסטריד 1 מ"ג
לימדיע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגייים בתכשירי 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. איש יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

התרופה מיועדת לשימוש בגברים בלבד ואינה מיועדת לשימוש בנשים או בילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופוית: מעכבי 5-אלפא דרוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

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

אזהרות ומיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

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

סרטן שד:

ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי".

שינויים במצב הרוח ודיכאון:

שינויים במצב הרוח כגון כוון דיכאון, דיכאון, ובשכיחות נמוכה יותר, מחשבות אובדניות, דווחו במטופלים שטופלו בפינסטריד טבע. אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלה הפסק לטיפול פינסטריד טבע ופנה אל הרופא שלך ליעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בפינסטריד טבע בילדים. לא קיים מידע המראה יעילות או בטחון של פינסטריד בילדים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות לטיפול במרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופות.

פינסטריד אינו משפיע על תרופות אחרות בדרך כלל.

- אל תיטול פינסטריד טבע אם אתה כבר נוטל פינסטריד או דוטסטריד, המשמשים לבעיה בערמונית בשם היפרפליה שפירה של הערמונית (BPH).
- אין מידע אודות השימוש בפינסטריד עם מינוקסידיל, סוג נוסף של תרופה להתקרחות גברית אשר נמרתח על הראש.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן לטול פינסטריד טבע עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות:

פינסטריד טבע מיועדת לטיפול בהתקרחות גברית בגברים בלבד.

- פינסטריד טבע אינה מיועדת לנטילה על ידי נשים.
- על נשים בהריון או שששיות להרות בהריון אסור השימוש בפינסטריד טבע. אל תיגעו בטבליות מרוסקות או שבורות של פינסטריד טבע אם את אישה בהריון או מתכננת להרות (טבליות שלמות מצופות כדי למנוע מעגם 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 פינסטריד טבע, דבר עם הרופא שלך.

השפעת פוריות:

אין מידע על נזק בגברים שנטלו פינסטריד למזן 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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פינסטריד טבע מכילה **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. פינסטריד טבע מכילה פחות מ-1 מילימול נתון (23 מ"ג) בגבילה, ולכן נחשבת "נטולת נתון".

נהיגה ושימוש במכונית:

לא סביר שפינסטריד טבע תשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון והאופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. התייחס 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 בעתיד קו חצייה.

אין מידע בנוגע לריסוק/לעיסה של הטבליות. ראה גם סעיף 2 – "היריון, הנקה ופוריות".

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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

פינסטריד טבע אינה יעילה בטיפול בהתקרחות בנשים (androgenetic alopecia) 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 לטול את התרופה:

אם שכחת לטול פינסטריד טבע, אל תיטול טבליה נוספת. יש לטול 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 לטול פינסטריד טבע, סביר להניח כי תאבד את הישגך שצמח תוך 12 חודשים מהפסקת הטיפול.

עליך לדון על כך עם הרופא שלך.

אין לטול תרופות בחושהן בדוק תוויות 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 בפינסטריד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי. חלק מהמשמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לטול פינסטריד 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 לטול פינסטריד טבע 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 תסמינים למצב חמור, כגון סרטן שד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 מישמשים 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 בנזול 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 ולאז איכות זרע דלה.
- חדרה.
- 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 בפינסטריד טבע ישפיע על השיער בחלקים אחרים של הגוף?

פינסטריד טבע אינה משפיעה על שיער בחלקים אחרים של הגוף.

מה עוד עליך לדעת על פינסטריד?

ניתן להשתמש בפינסטריד גם לסוג של בעיה בערמונית בשם "היפרפליה שפירה של הערמונית" או BPH. מידע שנאסף ממחקר קליני בגברים שלקחו 5 מ"ג פינסטריד (מינון הגבוה פי 5 ממשך בפינסטריד טבע 1 מ"ג) 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 התרופה?

מנע תרמול: התרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא 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 הנוגלה 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.