

فيناستيريد تيفع

أقراص مطلية

الترييب:

كل قرص مطلي يحتوي على:

فيناستيريد 1 mg

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أكل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد 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؟

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

الفصيلة العلاجية: من مثبطات 5 - ألفا ريدوكتاز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

لا تتناول فيناستيريد تيفع إذا كان أي من الموصوف أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن واقفاً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فيناستيريد تيفع إذا:
 - كنت مقبلاً على إجراء فحص دم لسرطان البروستات بإسـم PSA (prostate-specific antigen). ذلك لأن فيناستيريد تيفع قد يؤثر 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، ويشيع أكثر إنخفاضاً، أفكار انتحارية، بلغ عنها لدى متعالجين الذين تم علاجهم بـ فيناستيريد تيفع. إذا كنت تقاسي من كل واحد من هذه الأعراض توقف عن تناول فيناستيريد تيفع وتوجه لطبيبك لتلقي إستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

الأطفال والمراهقون:

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

التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إك الطبيك أو الصيدلي عن ذلك، من أجل تجنب المخاطر أو عدم النجاعة الناتجة من التفاعلات بين الأدوية.

فيناستيريد لا يؤثر عادة على أدوية أخرى.

- لا تتناول فيناستيريد تيفع إذا كنت تناول حالياً فيناستيريد أو دوتاستيريد، المستعملين لمشكلة في البروستات المسماة تضخم البروستات الحميد (BPH).
- لا تتوفر معلومات بخصوص إستعمال فيناستيريد مع مينوكسيديل، نوع إضافي من الأدوية للصلع الذكري الذي يدهن على الرأس.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول فيناستيريد تيفع مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

فيناستيريد تيفع مخصص لعلاج الصلع الذكري لدى الرجال فقط.

- فيناستيريد تيفع غير مخصص للتناول من قبل النساء.
- ممنوع على النساء الحوامل أو اللواتي من شأنهن أن يصبحن حوامل إستعمال فيناستيريد تيفع. لا تلمسي الأقراص المسحوقة أو المكسورة من فيناستيريد تيفع إذا كنت امرأة حاملاً أو تخططين للحمل (الأقراص الكاملة مطلية من أجل منع ملامسة الدواء أثناء الإستعمال الاعتيادي).
- ذلك لأن هذا الدواء قد يؤثر على الأعضاء التناسلية لدى الرضيع.
- إذا لاستت امرأة حامل أقراص مسحوقة أو مكسورة من فيناستيريد تيفع، تحدث مع طبيبك.

تأثيرات على الخصوبة:

تمّ التبليغ عن عقم لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيريد 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 فيناستيريد. لم تجرى أبحاث سريرية طويلة الأمد بخصوص تأثيرات فيناستيريد على الخصوبة لدى الرجال.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فيناستيريد تيفع على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي فيناستيريد تيفع على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذلك يُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المرجح أن يؤثر فيناستيريد تيفع على قدرتك على السياقة، على إستعمال الأدوات أو الماكينات.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واقفاً 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 يمكن شطر القرص في حال عدم توفر خط للشطر.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/مضغ الأقراص.

أنظر أيضاً الفقرة 2 - "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لن يعمل فيناستيريد تيفع أسرع أو أفضل إذا تناولته أكثر من مرة في اليوم. قد يتوجب عليك تناول فيناستيريد تيفع بشكل يومي لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر قبل أن تلاحظ الفائدة من تناول فيناستيريد تيفع. يمكن لـ فيناستيريد تيفع أن يعمل على المدى الطويل فقط إذا واصلت تناوله. إذا لم يؤثر عليك الدواء خلال 12 شهراً، من المرجح أن إستمرار العلاج لن يجدي نفعاً.

فيناستيريد تيفع غير نافع لعلاج الصلع لدى النساء (alopecia androgenetic) بعد سن اليأس.

إذا تناولت الحلاخا جرعة دوائية أكبر:

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة، أو إذا بلع طفل الحلاخاً من الدواء، توجه حلاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

هل يؤثر إستعمال فيناستيرويد تبعث على الشعر في أجزاء أخرى من الجسم؟
لا يؤثر فيناستيرويد تبعث على الشعر في أجزاء أخرى من الجسم.

ماذا يجب عليك أن تعرف أيضاً عن فيناستيرويد؟

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

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

إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات عن سلم 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 تصفح 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 و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. 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 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 محتواه اللبني:

قرص مطلي مستدير بلون بني، على جانب واحد من القرص مطبوع "FNT 1" والجانب الآخر أملس.

الكمية الموجودة في العبوة: 28، 30 أو 100 قرصاً مطلياً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام اللبني.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تبعث إسرائيل م.ض.

شارع دوقورا هنتييه 124، تل أبيب 6944020.

تم إعدادها في آذار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

140.59.31427

تذكرة

إنما نسبت تناول الدواء:

إذا نسبت تناول فيناستيرويد تبعث، فلا تتناول قرصاً إضافياً. يجب تناول القرص التالي كالمتعارف.

يجب عليك المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة طبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

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

عليك مناقشة ذلك مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الكتمة! 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيناستيرويد تبعث قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن تناول فيناستيرويد تبعث والتحدث مع طبيبك إذا كنت تقاسي من:

• أعراض ارد فعل تجسسي: إنتفاخ الشفتين، الوجه، اللسان والحجرية لديك؛ صعوبة في البلع، كتل تحت الجلد (شرى) وضعويات في التنفس. توقف عن تناول فيناستيرويد تبعث وتحدث مع طبيبك بشكل فوري.

• إكتئاب (شعور عميق بالحرز وانعدام القيمة).

• ألك تبليغ طبيبك فوراً عن تغيرات أيا 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 للإنخفاض في كمية السائل المنوي تأثير على الأداء الوظيفي الجنسي الطبيعي.

أعراض جانبية شيعوية غير معروف (أعراض شيعوية 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 الخصيتين.

• وجود دم في السائل المنوي.

• صعوبة تحقيق إنتصاب العضو الذكري الأمر الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن إستعمال الدواء.

• إنخفاض في الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن إستعمال الدواء.

• مشاكل في قذف السائل المنوي التي تستمر أيضاً بعد إيقاف إستعمال الدواء.

• عقم لدى الرجال و/أو جودة متدنية للسائل المنوي.

• قلق.

• أفكار إنتحارية.

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