

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרואבניר

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

פינסטריד 1 מ"ג

Finasteride 1mg

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: מעכבי 5-אלפא רדוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| - את אישה (כיוון שתרופה זו מיועדת לגברים). מחקרים קליניים הראו שפרואבניר 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 פרואבניר אם משהו מהמתואר לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או רוקח.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפרואבניר

לפני הטיפול בפרואבניר, ספר לרופא אם:

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

ילדים ומתבגרים

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

2.3 אינטראקציות בין תרופתיות

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

פרואבניר אינה משפיעה על תרופות אחרות בדרך כלל.

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

2.4 שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פרואבניר עם או בלי מזון.

2.5 היריון, הנקה ופוריות

פרואבניר מיועדת לטיפול בהתקרחות גברית בגברים בלבד.

- פרואבניר אינה מיועדת לנטילה על-ידי נשים.
- על נשים בהיריון או שעשויות להיות בהריון אסור השימוש בפרואבניר. אל תגעי בטבליות מרוסקות או שבורות של פרואבניר אם את אישה בהיריון 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 בהיריון באה במגע עם טבליות מרוסקות או שבורות של פרואבניר, דברי עם הרופא.

השפעות על פוריות

אי פריון דווח בגברים שנטלו פינסטריד לזמן ארוך והיו להם גורמי סיכון אחרים שעלולים להשפיע על פוריות. נרמול 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 על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרואבניר מכילה 95.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. פרואבניר מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (7.5 מ"ג) בטבלייה, ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בפרואבניר 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 טבלייה אחת דרך הפה, כל יום.

יש לבלוע הטבלייה עם מעט מים, עם או בלי מזון.

אין מידע בנוגע לריסוק/ חציה/ לעיסה של הטבליית.

ראה גם סעיף 2.5 "הרינון, הנקה ופוריות".

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פרואבניר

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 את פרואבניר

אם שכחת ליטול פרואבניר, אל תיטול טבלייה נוספת. ויש ליטול את הטבלייה 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 פרואבניר

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בפרואבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול פרואבניר ולדבר עם הרופא אם אתה חווה:

- תסמינים של תגובה אלרגית: התנפחות של השפתיים, הפנים, הלשון והגרון שלך;
- קושי בבליעה; גושים מתחת לעור (סרפדת) וקשיים בנשימה. הפסק ליטול פרואבניר ודבר עם הרופא שלך באופן מיידי.
- דיכאון (הרגשת עצבות עמוקה וחוסר ערך).

עליך לדווח לרופא 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 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.

שכיחות לא ידועה:

- התנפחות או רגישות בשדיים.
- דפיקות לב (הרגשת פעימות הלב שלך).
- שינויים באופן שבו פועל הכבד, שניתן לראות בבדיקות 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 בפרואבניר ישפיע על השיעור בחלקים אחרים של הגוף?

פרואבניר אינה משפיעה על שיער בחלקים אחרים של הגוף.

מה עוד עליך לדעת על פרואבניר?

- ניתן להשתמש בפינסטריד גם לסוג של בעיה בערמונית בשם 'היפרפלזיה שפירא של הערמונית' או BPH. מידע שנאסף ממחקר קליני בגברים שלקחו 5 מ"ג פינסטריד (מינון גבוה פי 5 מאשר בפרואבניר) 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 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 על 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את פרואבניר?

- מנע הרעלה! תרופה זו 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 בפרואבניר אחרי 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-25°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

- **מה פרואבניר מכילה? נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, lauroyl macrogolglycerides, opadry 03F34739 Pink.
 - **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
פרואבניר מכילה טבליות מצופות בצבע אדום-חום, קמורות משני צידיהן כאשר על צידן האחד מוטבע "F1" וצידן השני חלק.
התרופה מוגשת באריזות של 28, 30 ו-98 טבליות על גבי אריזות מגש. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים
 - **בעל הרישום, היבואן וכתובתו:** ביואבניר בע"מ, דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.
 - יצרן: אינטס פרמצאוטיקלס בע"מ, אחמדאבד, הודו.
 - נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150-83-33638-00/01
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.