

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

پروأفینیر
أقراص مطليّة

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

لقائمة الموادّ غير الفعّالة انظر البند 6 "ماذا يحتوي پروأفینیر؟". وانظر أيضا البند 2.6 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن پروأفینیر، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
- وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّهم، حتّى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.
- الدواء معدّ للاستعمال لدى الرجال فقط وهو غير مُخصّص للاستعمال لدى النساء أو الأطفال.

1. لم أعد هذا الدواء؟

پروأفینیر معدّ لزيادة نمو شعر الرأس ولمنع حدوث تساقط الشعر الإضافي لدى الرجال الذين يعانون من الصلع (androgenetic alopecia).

المجموعة العلاجيّة: مثبطات 5 ألفا ريدوكتاز.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت امرأة (لأن هذا الدواء معدّ للرجال). أظهرت أبحاث سريرية أن پروأفینیر غير ناجع للعلاج لدى النساء اللواتي يعانين من تساقط الشعر.
- وجدت لديك حساسية (أرجية) لفيناستيريد، أو لأي واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 6).
- كنت تتناول فعلا فيناستيريد أو دوتاستيريد المستعملان لمشكلة في البروستات تدعى تضخم البروستات الحميد (BPH).

لا تتناول پروأفینیر إذا كان أي مما ذكر أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدا، تحدث مع الطبيب أو الصيدليّ.

2.2 تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال پروأفینیر

قبل بدء العلاج بپروأفینیر أخبر الطبيب إذا:

كنت على وشك اجتياز فحص دم لسرطان البروستات يدعى (prostate-specific antigen) PSA. وذلك لأن پروأفینیر قد يؤثر في نتيجة هذا الفحص.

سرطان الثدي

انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

تغييرات في المزاج واكتئاب

تغييرات في المزاج مثل مزاج مكتئب، اكتئاب، وبشروع منخفض أكثر، أفكار انتحارية، كان قد تم الإبلاغ عنها لدى متعالجين تلقوا علاجاً بپروأفینیر. إذا اختبرت أي من هذه الأعراض، عليك التوقف عن تناول پروأفینیر، والتوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة طبية إضافية في أسرع وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال پروأفینیر لدى الأطفال. لا تتوفر معلومات تُظهر نجاعة أو أمان فيناستيريد لدى الأطفال دون سن 18 سنة.

2.3 ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك، لمنع المخاطر أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين الأدوية.

- لا يؤثر بروأفينير عادةً في أدوية أخرى.
- لا تتناول بروأفينير إذا كنت تتناول فعلاً فيناستيرويد أو دوتاستيرييد المستعملان لمشكلة في البروستات تدعى تضخم البروستات الحميد (BPH).
- لا تتوفر معلومات حول استعمال بروأفينير مع مينوكسيديل، نوع دواء إضافي للصلع لدى الرجال المعدّ للدهن على الرأس.

2.4 استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول بروأفينير مع أو من دون طعام.

2.5 الحمل، الإرضاع والخصوبة

بروأفينير معدّ لعلاج الصلع الذكري لدى الرجال فقط.

- بروأفينير ليس معدّ للتناول من قبل النساء.
- لا يجوز للنساء الحوامل أو اللواتي قد يكنّ حوامل أن يستعملن بروأفينير.
- لا تلمسي أقرص مسحوقة أو مكسورة من بروأفينير إذا كنت امرأة حاملاً أو تخططين للحمل (الأقرص الكاملة مطلية لمنع ملامسة الدواء أثناء الاستعمال الاعتيادي). وذلك لأن هذا الدواء قد يؤثر في الأعضاء التناسلية لدى الرضيع.
- إذا لمست امرأة حامل أقرص مسحوقة أو مكسورة من بروأفينير، عليها التحدّث مع الطبيب.

التأثيرات على الخصوبة

تم الإبلاغ عن عقم لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيرويد لمدة طويلة وكانت لديهم عوامل خطر أخرى التي قد تؤثر في الخصوبة. تم الإبلاغ عن عودة الحيوانات المنوية إلى طبيعتها وتحسّن جودتها بعد التوقف عن تناول فيناستيرويد. لم تُجرَ أبحاث سريرية طويلة الأمد على تأثيرات فيناستيرويد على الخصوبة لدى الرجال.

2.6 معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بروأفينير على 95.6 ملغ لاكلتوز مونوهيدرات. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء. يحتوي بروأفينير على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (7.5 ملغ) في القرص، ولذلك يعتبر "خال من الصوديوم".

2.7 السبّاقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر بروأفينير على قدرتك على السبّاقة، استعمال الآلات أو الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال بروأفينير دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي قرص واحد عبر الفم، كل يوم.

يجب بلع القرص مع قليل من الماء، مع أو بدون طعام.

لا تتوفر معلومات بشأن سحق/شطر/مضغ الأقرص.

انظر أيضاً البند 2.5 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

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

يُحتمل أن يكون عليك تناول بروأفينير بصورة يومية لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر قبل أن تلاحظ الفائدة من تناول بروأفينير. يمكن أن يعمل بروأفينير على الأمد البعيد فقط إذا واصلت تناوله. إذا لم يؤثر الدواء فيك خلال 12 شهراً، فمن المحتمل ألا تؤدي متابعة العلاج إلى فائدة.

بروأفينير غير ناجح لعلاج الصلع لدى النساء (androgenetic alopecia) بعد سن اليأس.

إذا تناولت، عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من بروأفينير

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول پروأفينير
إذا نسيت تناول پروأفينير، لا تتناول قرصاً إضافياً. يجب تناول القرص التالي كالمعتاد.
يجب المداومة على العلاج وفق توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول پروأفينير
إذا توقفت عن تناول پروأفينير، من المرجح أن تفقد الشعر الذي نما خلال 12 شهراً من إيقاف العلاج. عليك التحدث عن ذلك مع الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. **الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال پروأفينير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن تناول پروأفينير والتحدث مع الطبيب إذا اخترت:

- أعراض رد فعل تحسسي: تورم الشفتين، الوجه، اللسان والحنجرة؛ صعوبة في الابتلاع؛ كتلا تحت الجلد (شرى) وصعوبات في التنفس. توقف عن تناول پروأفينير وتحدث مع الطبيب حالاً.
- اكتئاباً (شعور عميق بالحزن وانعدام القيمة).

عليك إبلاغ الطبيب فوراً بأية تغييرات في نسيج الثدي لديك مثل كتل، ألم، تضخم أو إفراز من الحلمات لأن هذه قد تكون علامات تدل على حالة خطيرة، مثل سرطان الثدي.

غير شائعة: قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل

- يُحتمل ألا تكون قادراً على الوصول إلى الانتصاب (الضعف الجنسي).
- قد يكون لديك انخفاض في الرغبة الجنسية.
- قد تكون لديك مشاكل في القذف، مثلاً انخفاض كمية المنى التي يتم قذفها أثناء العلاقة الجنسية. لا يبدو أن هناك تأثيراً لهذا الانخفاض في كمية المنى على الأداء الجنسي الاعتيادي.

شروع غير معروف:

- تورم أو حساسية في الثديين.
- خفقان القلب (الشعور بدقات قلبك).
- تغييرات في طريقة عمل الكبد، والتي يمكن مشاهدتها في فحوصات الدم.
- ألم في الخصيتين.
- وجود دم في السائل المنوي.
- صعوبة في الوصول إلى الانتصاب التي تستمر أيضاً بعد التوقف عن استعمال الدواء.
- انخفاض الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن استعمال الدواء.
- مشاكل في قذف المنى التي تستمر أيضاً بعد التوقف عن استعمال الدواء.
- عقم لدى الرجال و/أو جودة منى منخفضة.
- قلق.
- أفكار انتحارية.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

هل يؤثر استعمال پروأفينير في الشعر في أجزاء أخرى من الجسم؟
بروأفينير لا يؤثر في الشعر في أجزاء أخرى من الجسم.

ماذا عليك أن تعرف أيضاً عن پروأفينير؟

يمكن استعمال فيناستيرايد أيضا لنوع مشكلة في البروستاتا اسمها "تضخم البروستاتا الحميد" أو BPH. أظهرت المعلومات التي تم جمعها من بحث سريري أجري على الرجال الذين تناولوا 5 ملغ فيناستيرايد (جرعة أعلى بـ 5 أضعاف من **بروأفينير**) على مدار 7 سنوات أن:

- عدد الرجال الذين أصيبوا بسرطان البروستاتا كان أقل لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيرايد بالمقارنة مع الرجال الذين لم يتناولوا شيئا.
- عدد الرجال الذين حصلوا على علامة مرتفعة في سلم تقييم الأورام كان أعلى لدى قسم ممن تناولوا فيناستيرايد بالمقارنة مع من لم يتناولوا شيئا.
- تأثير استعمال فيناستيرايد لفترة طويلة على هذا النوع من الأورام ليس معروفا.
- إذا رغبت بمعلومات إضافية حول سلم تقييم الأورام أو حول هذا البحث، الرجاء التحدث مع الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن بروأفينير؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال بروأفينير بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- **شروط التخزين:** يجب تخزين هذا الدواء في عبوته الأصلية. يجب تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات البيئية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- **ماذا يحتوي بروأفينير؟**
إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, lauroyl macrogolglycerides, opadry 03F34739 Pink.
 - **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة**
يحتوي بروأفينير على أقراص مطليّة لونها أحمر - بني، محدّبة من كلا الجانبين، وعلى جانب واحد منها مطبوع "F1"، والجانب الآخر أملس.
يسوّق الدواء في عبوات ذات 28، 30، و 98 قرصاً معبأً في لويحة.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات
 - **صاحب التسجيل، المستورد وعنوانه:** بيوأفتير م.ض.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتواح 4666101.
 - **المنتج:** إينتاس فارماسيويتيكالس م.ض.، أحمد آباد، الهند.
 - تم تحريرها في آذار 2024.
 - رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150-83-33638-00/01
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.