

پروأفيثير أقراص مطبقة 1 ملغ للاستعمال من قِبَل الرجال فقط

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على: فيناستيرويد 1finasteride ملغ
لقائمة المواد غير الفعالة انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"
والفصل 6 "معلومات إضافية".

قرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه
إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِفَ هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين
حالتك الصحية وحالتهم.

● **الدواء معد للاستعمال لدى الرجال فقط وهو غير مخصص للاستعمال لدى النساء أو
الأطفال.**

يحتوي پروأفيثير على المادة الفعالة فيناستيرويد التي تنتمي إلى مجموعة أدوية من النوع II
من مثبطات 5 ألفا ريدوكتاز. الرجال الذين يعانون من صلع جزئي، ولكن غير كامل، قد
يجنون فائدة من استعمال الدواء.

ينمو الشعر على فروة الرأس بشكل دوري - نمو متواصل طوال 2-4 سنوات (مرحلة النمو)
وبعد ذلك تحدث هذه مدتها 2-4 سنوات (مرحلة الهدأة)، ثم تسقط الشعرة، وبعد ذلك يبدأ
نمو الشعر من جديد. يمر شعر فروة الرأس دائماً في مراحل مختلفة من دورة النمو، لهذا من
الطبيعي أن يحدث تساقط الشعر يوماً.

يتجلى نمط تساقط الشعر لدى الرجال بأن الشعر يصبح أدق، ما يؤدي في أحيان قريبة إلى
تراجع خط الشعر وأو إلى الصلع في مقدمة الرأس. تنتج هذه الحالة عن دمج من العوامل
الوراثية وهرمون الـ DHT (Dihydrotestosterone).

يؤدي هرمون الـ DHT إلى انخفاض مرحلة النمو وترتقق الشعر. قد تبدأ هذه الظاهرة
لدى بعض الرجال في سنوات الـ 20 من عمرهم. قد يصبح تساقط الشعر غير
العلاج طوال فترة طويلة إلى دائم.

يقبل پروأفيثير مستويات هرمون DHT، وهكذا يساهم في إيقاف عملية الصلع ويزيد
نمو الشعر.

1. لم أعد هذا الدواء؟

پروأفيثير معد لزيادة نمو شعر الرأس ولمنع حدوث تساقط الشعر الإضافي لدى
الرجال الذين يعانون من الصلع (androgenetic alopecia)

پروأفيثير معد للاستعمال لدى الرجال فقط، وهو غير مخصص للاستعمال لدى
النساء أو الأطفال.

المجموعة العلاجية

مثبط إنزيم 5 ألفا ريدوكتاز.

2. قبل استعمال الدواء

2.1. يُمنَع استعمال الدواء إذا:

- كنت امرأة (لأن هذا الدواء معد للرجال). أظهرت أبحاث سريرية أن الدواء غير ناجع
للعلاج لدى النساء اللواتي يعانين من تساقط الشعر.
- وجدت لديك حساسية (أرجية) لفيناستيرويد، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي
يحتوي عليها هذا الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6).
- كنت تتناول فعلا فيناستيرويد أو دوتاستيريد المستعملان لمشكلة في البروستات تدعى
تضخم البروستات الحميد (BPH).

لا تتناول الدواء إذا كان أي مما ذكر أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب
أو الصيدلي.

2.2. تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج ببروأفيثير أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد أو إذا كنت تعاني أو عانيت
في الماضي من حالات حساسية.
- كنت على وشك اجتياز فحص دم لسرطان البروستات يدعى (prostate-specific antigen)
(antigen) وذلك لأن الدواء قد يؤثر في نتيجة هذا الفحص.

سرطان الثدي

انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

تغييرات في المزاج واكتئاب

تغييرات في المزاج مثلا: مزاج مكتئب، اكتئاب، وبشوع ومخفوض أكثر، أفكار انتحارية، كان
قد تم الإبلاغ عنها لدى متماثلين تلقوا علاجاً بهذا الدواء، إذا اختبرت أي من هذه الأعراض،

عليك التوقف عن تناول پروأفيثير، والتوجه إلى طبيبك للحصول على استشارة إضافية في
أسرع وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون

يُمنَع استعمال پروأفيثير لدى الأطفال.

لا تتوفر معلومات تُظهر نجاعة أو أمان فيناستيرويد 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
غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لمنع المخاطر أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات
بين الأدوية.

لا يؤثر پروأفيثير عادةً في أدوية أخرى.

● لا تتناول پروأفيثير إذا كنت تتناول فعلا فيناستيرويد أو دوتاستيريد المستعملان لمشكلة في
البروستات تدعى تضخم البروستات الحميد (BPH).

● لا تتوفر معلومات حول استعمال پروأفيثير مع ميتوكلونيد، نوع دواء إضافي للصلع لدى
الرجال المعد للدهن على الرأس.

2.4. استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول پروأفيثير مع أو من دون طعام.

2.5. الحمل، الإرضاع، والخصوبة

پروأفيثير معد لعلاج الصلع الذكري لدى الرجال فقط.

● پروأفيثير ليس معداً للتناول من قبل النساء.

● لا يجوز للنساء الحوامل أو اللواتي في سن الخصوبة أن يستعملن پروأفيثير.

● لا يُمنَع أقراص مسحوقة أو مكسورة من پروأفيثير إذا كنت امرأة حاملاً أو تخططين
للحمل (الأقراص الكاملة مطبقة لمنع ملامسة الدواء أثناء الاستعمال الاعتيادي). وذلك
لأن هذا الدواء قد يؤثر في الأعضاء التناسلية لدى الرضيع.

● إذا لمست امرأة حامل أقراص مسحوقة أو مكسورة من پروأفيثير، عليها التحذرت مع
الطبيب.

التأثيرات على الخصوبة

تم الإبلاغ عن عدم 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
وتحسن جودتها بعد التوقف عن تناول فيناستيرويد. لم تُجر أبحاث سريرية طويلة الأمد على
تأثيرات فيناستيرويد على الخصوبة لدى الرجال.

2.6. السباحة واستعمال الماكينات

لا يُتَوَقَّع أن يؤثر پروأفيثير في فترتك على السباحة، استعمال الآلات أو تشغيل الماكينات
الخطيرة، وفي النشاطات التي تتطلب اليقظة.

2.7. معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي پروأفيثير على لاكتوز وهو سكر ثنائي مركب من جلوكوز وچلاكتوز. إذا أخبرك
طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

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

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يعمل پروأفيثير بشكل أسرع أو أفضل إذا تناولته أكثر من مرة في اليوم.

● **طريقة تناول - يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.** (مع/من دون طعام. ليست هناك
معلومات حول سحق/ شطر/ صنع القرص.

● **مدة العلاج - يُحتمَل أن يمر 3-6 أشهر حتى الحصول على تأثير الدواء الكامل.** من المهم
متابعة العلاج حسب تعليمات الطبيب. يمكن أن يعمل پروأفيثير على الأمد البعيد فقط
إذا واصلت تناوله. إذا لم يؤثر الدواء فيك خلال 12 شهراً، فمن غير المحتمل أن تؤدي
متابعة العلاج إلى فائدة.

پروأفيثير غير ناجع لعلاج الصلع لدى النساء (androgenetic alopecia) بعد سن اليأس.

إذا تناولت جرعة أعلى من پروأفيثير مما ينبغي

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه إلى
غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تحطّ هذا القرص وتناول القرص التالي في الوقت
الاعتيادي. يُمنَع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن القرص المنسي.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

تعيين عليك إكمال العلاج وفق توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون
استشارة الطبيب.

من المرجح أن تفقد الشعر الذي نما خلال 9-12 شهرا من إيقاف العلاج. عليك التحدث مع ذلك مع الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الالتهاب: تحقق من المصنع على عبوة الدواء ومن الجرعة الوانبة في كل من تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يُسبب استعمال بروأفينير أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن العلاج بـبروأفينير وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا اخترت:

- أعراض رد فعل تحسسي: تورم الشفتين، الوجه، اللسان والحجرة؛ صعوبة في الابتلاع؛ كتلا تحت الجلد (شرى) وسعال؛ وتوقف عن تناول بروأفينير وتحدث مع طبيبك حالا.
- اكتئابا (شعور عميق بالحزن وعدم القيمة).

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

أعراض جانبية ليست 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

أعراض جانبية ذات شوب غير معروف:

- تورم أو حساسية في الثديين
- خفقان القلب (الشعور بنبضات قلبك)
- تغيرات في أداء الكبد التي يمكن اكتشافها في فحوصات الدم
- ألم في الخصيتين
- وجود دم في السائل المنوي
- صعوبة في الوصول إلى الانتصاب التي تستمر أيضا بعد التوقف عن استعمال الدواء
- انخفاض الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضا بعد التوقف عن استعمال الدواء
- مشاكل في قذف المنى التي تستمر أيضا بعد التوقف عن استعمال الدواء
- عمق لدى الرجال و/أو جودة منى منخفضة
- قلق

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

هل يؤثر استعمال الدواء في الشعر في أجزاء أخرى من الجسم؟
تتباد من الأبحاث السريرية أن الدواء لا يؤثر في الشعر في أجزاء أخرى من الجسم.

بينما عليك أن تعرف عندما تتناول بروأفينير؟

يمكن أن يؤثر بروأفينير في فحص يدعى PSA (Prostate Specific Antigen) لفحص سرطان غدة البروستات. إذا اجتزت فحص PSA، عليك إبلاغ الطبيب/الأطباء

بأنك تتناول بروأفينير، لأن بروأفينير يسبب انخفاض مستويات PSA. تتطلب التغييرات في مستويات PSA إجراء تقييم من قبل طبيبك/أطبانك. عند متابعة مستويات PSA، قد يشير أي ارتفاع عن المستوى الأقل انخفاضاً الخاص بهذه المستويات إلى وجود سرطان البروستات، ويتطلب هذا الارتفاع إجراء تقييم أيضاً حتى إذا كانت نتائج الفحص ما زالت في المجال الطبيعي لدى الرجال الذين لا يتناولون بروأفينير. كذلك، عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت لا تتناول بروأفينير حسب التعليمات التي وُصفت لك، لأن هذه الخطوة قد تؤثر في نتائج فحص PSA. لمزيد من المعلومات، توجه إلى طبيبك.

قد يكون هناك خطر متزايد وبدرجة أشد لسرطان البروستات لدى رجال يتناولون فيناستيريد بجرعة أعلى بـ 5 أضعاف من جرعة بروأفينير.

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.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تحبب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول رءوي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على عبوة الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.
- شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

- 6.1. 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.
- 6.2. كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة
يحتوي بروأفينير على أقراص مطبّلة لونها أحمر - بني، محتبة من كلا الجانبين، وعلى جانب واحد منها مطبوع "F1"، والجانب الآخر أملس.
- يسوق الدواء في عبوات ذات 28، 30، و 98 قرصاً معياً في لويحة.

صاحب التسجيل والمستورد

بيوأفينير م.رض، الملك داود 1، هرتسليا بيتوآح 4666101.

المنتج

- إيتنسان فارماسيو تيكاليس م.رض، أحمد أباده، الهند.
- تم تحميرها في آذار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150 83 33638.