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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרואבניר טבליות מצופות 1 מ"ג

לשימוש ע"י גברים בלבד

חומר פעיל

כל טבליה מכילה: פינסטריד finasteride 1 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

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

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

פרואבניר מכילה את החומר הפעיל פינסטריד המשתייך לקבוצת תרופות מסוג II של מעכבי 5 אלפא רדוקטז. גברים בעלי התקרחות חלקית, אך לא מלאה, עשויים להפיק תועלת מהשימוש בתרופה.

השערה צומחת על הקרקפת במחזוריות – צמיחה המשכית במשך 2-4 שנים (שלב הצמיחה) ולאחר מכן חלה הפוגה של 2-4 חודשים (שלב ההפוגה) כשלאחריה נושרת השערה ובמקומה מתחילה צמיחה מחודשת. השיער על גבי הקרקפת נמצא תמיד בשלבים שונים של מחזוריות הצמיחה ולכן זה טבעי שמתקיימת נשירה מידי יום.

דפוס הנשירה אצל גברים מתבטא בהפיכת השיער לדק יותר, הגורם לעתים קרובות לנסיגת קו השיער ו/או התקרחות בקדמת הראש. מצב זה נובע משילוב של פקטורים גנטיים והורמון ה- DHT (Dihydrotestosterone). הורמון ה- DHT גורם לירידה בשלב הצמיחה ולהידלדלות השיער. תופעה העלולה להתחיל בגברים מסוימים כבר בשנות ה- 20 לחייהם. איבוד שיער שאינו מטופל במשך תקופה ארוכה עלול להפוך לקבוע.

פרואבניר מורידה את רמות הורמון DHT ובכך מסייעת לעצירת תהליך ההתקרחות ולהגברת צמיחת השיער.

1. למה מיועדת התרופה?

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

פרואבניר ניתנת לשימוש בגברים בלבד, ואינה מיועדת לשימוש בנשים ובילדים.

קבוצה תרפויטית

מעכב אנזים 5 אלפא רדוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

- את אישה (כיוון שתרופה זו מיועדת לגברים). מחקרים קליניים הראו שהתרופה אינה יעילה לטיפול בנשים הסובלות מנשירת שיער.
- אתה רגיש (אלרגי) לפינסטריד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).
- אתה כבר נוטל פינסטריד או דוטסטריד המשמשים לבעיה בערמונית בשם היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH).

אל תיטול את התרופה אם משהו מהמתואר לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או רוקח.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרואבניר, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או אם אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיות.
- אתה עומד לעשות בדיקת דם לסרטן הערמונית בשם PSA (prostataе-specific antigen). זאת מכיוון שהתרופה 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 בתרופה. 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 אשר נמרחת 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 בגיל הפוריות 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, עליה לדבר עם הרופא.

השפעות על פוריות

אי פריון דווח בגברים שנטלו פינסטריד לזמן 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.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שפרואבניר תשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או מכונות מסוכנות ועל פעילות המחייבת ערנות.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פרואבניר מכילה לקטוז אשר הינו דו סוכר המורכב מגלוקוז וגלקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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** טבליה אחת דרך הפה, כל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

- **צורת הנטילה -** לבלוע את התרופה עם מעט מים. עם/בלי מזון. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליה.
- משך הטיפול – ייתכן שייקח 3-6 חודשים לקבלת האפקט המלא של התרופה. חשוב להמשיך בטיפול בהתאם להוראות הרופא. פרואבניר יכולה לעבוד בטווח הארוך רק אם תמשיך ליטול אותה. אם התרופה לא השפיעה עליך במשך 12 חודשים, בלתי סביר כי המשך טיפול יביא תועלת.

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

אם נטלת יותר פרואבניר מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש דלג על טבליה זו וטול את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על הטבליה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

סביר להניח כי תאבד את השיער שצמח תוך 12-9 חודשים מהפסקת הטיפול. עליך לדון על כך עם הרופא.

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.

הפסק את הטיפול בפרואבניר ופנה לרופא מיד 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 מידי.

- דיכאון (הרגשת עצבות עמוקה וחוסר ערך).

עליך לדווח לרופא מיידית על שינויים כלשהם ברקמת השד שלך כגון גושים, כאב, הגדלת חזה או הפרשה מהפטמות מכיוון שאלה עשויים להיות סימנים למצב חמור, כגון סרטן שד.

תופעות לוואי שאינן 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

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- התנפחות או רגישות בשדיים
- דפיקות לב (הרגשת פעימות הלב שלך)
- שינויים בתפקוד הכבד הניתנים לזיהוי 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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

האם השימוש בתרופה ישפיע על השיער בחלקים אחרים של הגוף?

במחקרים קליניים נמצא כי התרופה אינה משפיעה על השיער בחלקים אחרים של הגוף.

מה עליך לדעת כשאתה נוטל פרואבניר?

פרואבניר יכולה להשפיע על בדיקת דם הנקראת PSA (Prostate Specific Antigen) לבדיקת סרטן בלוטת הערמונית. במידה ואתה עובר בדיקת PSA, עליך לדווח לרופא/ים שלך שאתה נוטל פרואבניר, מאחר ופרואבניר גורמת לירידה ברמות PSA. שינויים ברמות PSA צריכים לעבור הערכה על ידי הרופא/ים שלך. במעקב של רמות PSA, כל עלייה מהנקודה הנמוכה ביותר שלהם עלולה להצביע על נוכחות סרטן הערמונית וצריכה לעבור הערכה גם אם תוצאות הבדיקה עדיין בתחום הנורמלי עבור גברים שאינם נוטלים פרואבניר. כמו כן, עליך לעדכן את הרופא שלך אם אינך נוטל פרואבניר לפי ההוראות שנרשמו לך, מכיוון שזה עלול להשפיע על תוצאות בדיקת PSA. למידע נוסף, פנה לרופא שלך.

ייתכן סיכון מוגבר לסרטן הערמונית בדרגה חמורה יותר בגברים שנוטלים פינסטריד במינון גבוה פי 5 מזה של פרואבניר.

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 התרופה?

- 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 בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי איחסון:**

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- 6.1 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.

- 6.2 **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.

- **בעל הרישום והיבואן**

ביואבניר בע"מ

דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

- **היצרן**

אינטס פרמצאוטיקלס בע"מ, אחמדאבד, הודו.

- נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150 83 33638.

DOR-Pro-PIL-0421-06