

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## بروبيسيا أقراص مطلية

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

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي بروبيسيا". انظر أيضًا للبند 2.6 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات بروبيسيا".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن بروبيسيا. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر، حتى إذا بدا أن وضعهم الطبي مماثل لوضعك.
- الدواء مُخصّص للاستعمال لدى الرجال فقط وهو غير مُخصّص للاستعمال لدى النساء أو الأطفال.

### 1. لأي غرض مُخصّص بروبيسيا؟

بروبيسيا مُخصّص لزيادة نمو شعر الرأس ولمنع تساقط إضافي للشعر لدى الرجال المصابين بالصلع (androgenetic alopecia)

الفصيلة العلاجية: مثبطات مُختزلة الألفا-5

### 2. قبل استعمال بروبيسيا

#### 2.1 لا يجوز استعمال بروبيسيا إذا:

- كنتِ امرأة (لأن هذا الدواء مُخصّص للرجال). أظهرت أبحاث سريرية أن بروبيسيا غير ناجع للعلاج لدى النساء اللواتي يعانين من تساقط الشعر.
  - كنت حساسًا (أرجي) لفيناستيريد أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر للبند 6.1).
  - كنت بالفعل تتناول فيناستيريد أو دوتاستيريد التي تُستخدم لمشكلة في البروستاتا باسم تضخم البروستاتا الحميد (BPH).
- لا تتناول بروبيسيا إذا كان أي من الموصوف أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

#### 2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال بروبيسيا

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول بروبيسيا إذا:

- كنت بصدد إجراء فحص دم لسرطان البروستاتا باسم (prostate-specific antigen) PSA. ذلك لأن بروبيسيا قد يؤثر على نتيجة هذا الفحص.

#### سرطان الثدي

انظر للبند 4 "أعراض جانبية".

#### تغيرات في الحالة المزاجية واكتئاب

تغيرات في الحالة المزاجية مثل حالة مزاجية مكتئبة، اكتئاب، وبشروع أكثر انخفاضًا، أفكار انتحارية، تمّ التبليغ عنها لدى مُتعالجين الذين تمّ علاجهم ببروبيسيا. إذا كنت تُعاش أي من هذه الأعراض أوقف تناول بروبيسيا وتوجه لطبيبك لاستشارة طبية إضافية بأقرب وقت ممكن.

## الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال بروبيسيا لدى الأطفال. لا توجد معلومات التي تُظهر نجاعة أو سلامة فيناستيرايد لدى الأطفال تحت جيل 18 سنة.

### 2.3 تداخلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، من أجل منع الاختطارات أو عدم النجاعة الناجمة عن تفاعلات بين الأدوية. لا يؤثر بروبيسيا عادةً على أدوية أخرى.

- لا تتناول بروبيسيا إذا كنت بالفعل تتناول فيناستيرايد أو دوتاستيرايد، التي تُستخدم لمشكلة في البروستاتا باسم تضخم البروستاتا الحميد (BPH).
- لا توجد معلومات بخصوص استعمال بروبيسيا مع مينووكسيديل، نوع إضافي من الأدوية للصلع الذكري الذي يُدهن على الرأس.

### 2.4 تناول بروبيسيا مع الطعام

يمكن تناول بروبيسيا مع أو بدون طعام.

### 2.5 الحمل، الإرضاع والخصوبة

بروبيسيا مُخصَّص لعلاج الصلع الذكري لدى الرجال فقط.

- بروبيسيا غير مُخصَّص للتناول من قبل النساء.
- يُمنع على النساء الحوامل أو اللواتي في سن الخصوبة استعمال بروبيسيا. لا تلمسي أقراص مسحوقة أو مكسورة من بروبيسيا إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل (أقراص كاملة مطلية من أجل منع ملامسة الدواء أثناء الاستعمال الاعتيادي). ذلك لأن هذا الدواء قد يؤثر على الأعضاء التناسلية لدى الرضيع.
- إذا لامست امرأة حامل أقراص مسحوقة أو مكسورة من بروبيسيا، تحدث مع طبيبك.

### تأثيرات على الخصوبة

تمّ التبليغ عن عقم لدى الرجال الذين تناولوا فيناستيرايد لمدة طويلة وكان لديهم عوامل اختطار أخرى التي قد تؤثر على الخصوبة. تمّ التبليغ عن عودة الحيوانات المنوية لطبيعتها وتحسن في جودتها بعد التوقف عن تناول فيناستيرايد. لم يتم القيام بأبحاث سريرية طويلة الأمد بخصوص تأثيرات فيناستيرايد على الخصوبة لدى الرجال.

### 2.6 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات بروبيسيا

يحتوي بروبيسيا على 110.4 ملغ لاکتوز أحادي الإماهة. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا المستحضر.

يحتوي بروبيسيا على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذلك يُعتبر 'خالي من الصوديوم'.

### 2.7 السياقة واستعمال الآلات

من غير المرجح أن يؤثر بروبيسيا على قدرتك على السياقة، على استعمال الأدوات أو الآلات.

### 3. كيف تستعمل بروبيسيا؟

يجب دائماً تناول بروبيسيا وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة ومدة العلاج تُحدَّدان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي: قرص واحد عن طريق الفم، كل يوم. يجب بلع القرص مع القليل من الماء، مع أو بدون طعام.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص.  
انظر أيضًا للبند 2.5 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

#### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

قد يكون عليك تناول بروبيسيا بشكل يومي لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر قبل أن تلاحظ الفائدة من تناول بروبيسيا. يمكن لبروبيسيا أن تعمل على المدى الطويل فقط إذا استمررت بتناوله. إذا لم يؤثر عليك الدواء خلال 12 شهرًا، من غير المحتمل أن مواصلة العلاج ستجلب الفائدة.

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

#### إذا تناولت بروبيسيا أكثر مما ينبغي

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول بروبيسيا

إذا نسيت تناول بروبيسيا، لا تتناول قرص إضافي. يجب تناول القرص التالي كالمعتاد.

عليك المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

#### إذا توقفت عن تناول بروبيسيا

إذا توقفت عن تناول بروبيسيا، من المرجح أن تفقد الشعر الذي نما خلال 12 شهرًا من إيقاف العلاج. عليك مناقشة ذلك مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال بروبيسيا أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

#### يجب التوقف عن تناول بروبيسيا والتحدث مع طبيبك إذا كنت تُعاني:

- أعراض لرد فعل أرجي (تحسسي): انتفاخ الشفتين، الوجه، اللسان والحلق لديك؛ صعوبة في البلع؛ كُتَل تحت الجلد (شرى) وصعوبات في التنفس. أوقف تناول بروبيسيا وتحدث مع طبيبك بشكل فوري.
- اكتئاب (شعور عميق بالحزن وانعدام القيمة).

عليك التبليغ لطبيبك فورًا عن تغيّرات أيًا كانت في نسيج الثدي لديك مثل كُتَل، ألم، تضخم أو إفراز من الحلمات لأنه قد تكون هذه علامات لوضع وخيم، مثل سرطان الثدي.

#### غير شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص

- قد لا تكون قادرًا على الوصول إلى الانتصاب (عنانة)
- قد يكون لديك انخفاض في الرغبة الجنسية
- قد تكون لديك مشاكل في القذف، مثلًا انخفاض في كمية السائل المنوي المقذوف أثناء العلاقة الجنسية. لا يبدو أنه يوجد تأثير لهذا الانخفاض في كمية السائل المنوي على الوظيفة الجنسية الاعتيادية

شروع غير معروف:

- تضخم أو حساسية الثديين
- خفقان قلب (شعور بدقات قلبك)
- تغييرات بالطريقة التي يعمل بها كبدك، التي يمكن رؤيتها في فحص الدم
- ألم في الخصيتين
- وجود دم في السائل المنوي
- صعوبة في الوصول للانتصاب التي تستمر أيضًا بعد إيقاف استعمال الدواء
- انخفاض في الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضًا بعد إيقاف استعمال الدواء
- مشاكل في قذف السائل المنوي التي تستمر أيضًا بعد إيقاف استعمال الدواء
- عقم لدى الرجال و/أو جودة سائل منوي منخفضة
- قلق

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

هل يؤثر استعمال بروبيسيا على الشعر في أجزاء أخرى من الجسم؟  
لا يؤثر بروبيسيا على الشعر في أجزاء أخرى من الجسم.

ماذا يجب عليك أن تعرف أيضًا عن بروبيسيا؟

يمكن استعمال فيناستيرويد كذلك لنوع من المشاكل في البروستاتا باسم 'تضخم البروستاتا الحميد' أو BPH. معلومات التي تم جمعها من بحث سريري لرجال أخذوا 5 ملغ فيناستيرويد (جرعة أعلى بـ 5 أضعاف من بروبيسيا) لمدة 7 سنوات أظهرت:

- عدد الرجال الذين طُوروا سرطان البروستاتا كان أقل لدى الرجال الذين أخذوا فيناستيرويد مقارنةً بالذين لم يتناولوا شيئاً.
  - عدد الرجال الذين كان لديهم درجة أعلى في سلم تصنيف الأورام كان أعلى لدى قسم من الذين تناولوا فيناستيرويد مقارنةً بالذين لم يتناولوا شيئاً.
  - تأثير الاستعمال طويل الأمد بفيناستيرويد على الأورام من هذا النوع غير معروف.
- إذا كنت تريد المزيد من المعلومات عن سلم تصنيف الأورام أو عن هذا البحث، رجاءً تحدث مع طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين بروبيسيا؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، ككل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال بروبيسيا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- شروط التخزين: يجب تخزين هذا الدواء بعبوته الأصلية. يجب تخزين هذا الدواء تحت 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي بروبيسيا؟

إضافةً للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl

cellulose, titanium dioxide, magnesium stearate, talc, docusate sodium, red ferric oxide (E172) and yellow ferric oxide (E172).

## 6.2 كيف يبدو بروبيسيا ومحتوى العبوة

أقراص مطلية, بلون بني فاتح, بشكل مُتَمَّن, مختومة بالحرف "P" على جهة واحدة, والكلمة PROPECIA على الجهة الثانية.

حجم العبوات: 7, 10, 28, 30, 98 قرص بعبوات لويحة.  
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوّقة.

### صاحب التسجيل:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض., ص.ب. 7121, بيتح تكفا 49170

المنتج: ميرك شارپ ودوهم UK م.ض., كراملينجتون, إنجلترا

تمّ التنقيح في آب 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

140 64 29458