

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרופסיה **טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:
Finasteride 1 mg
פינסטריד 1 מ"ג

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

1. למה מיועדת פרופסיה?

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

קבוצה תרפויטית: מעכבי 5-אלפא רדוקטאז

2. לפני השימוש בפרופסיה

2.1 אין להשתמש בפרופסיה אם:

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

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפרופסיה

דבר עם הרופא שלך או רוקח לפני נטילת פרופסיה אם:

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

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בפרופסיה 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 רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

פרופסיה אינה משפיעה על תרופות אחרות בדרך כלל.

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

2.4 נטילת פרופסיה עם מזון

ניתן ליטול פרופסיה עם או בלי מזון.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

פרופסיה מיועדת לטיפול בהתקרחות גברית בגברים בלבד.

- פרופסיה אינה מיועדת לנטילה על-ידי נשים.
- על נשים בהריון או בגיל הפוריות אסור השימוש בפרופסיה. אל תגעו בטבליות מרוסקות או שבורות של פרופסיה אם את אישה בהריון 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 בהריון באה במגע עם טבליות מרוסקות או שבורות של פרופסיה, דבר עם הרופא שלך.

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 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פרופסיה

פרופסיה מכילה 110.4 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר זה.

פרופסיה מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

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

3. כיצד תשתמש בפרופסיה?

תמיד יש ליטול פרופסיה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת דרך הפה, כל יום. יש לבלוע הטבליה עם מעט מים, עם או בלי מזון.

אין מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות.
ראה גם סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות".

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

ייתכן ויהיה עליך ליטול **פרופסיה** באופן יומי למשך שלושה חודשים או יותר לפני שתבחין בתועלת מנטילת **פרופסיה**. **פרופסיה** יכולה לעבוד בטווח הארוך רק אם תמשיך ליטול אותה. אם התרופה לא השפיעה עליך במשך 12 חודשים, בלתי סביר כי המשך טיפול יביא תועלת.

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

אם נטלת יותר פרופסיה מכפי שהיית צריך

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

אם שכחת ליטול פרופסיה

אם שכחת ליטול **פרופסיה**, אל תיטול טבליה נוספת. יש ליטול את הטבליה הבאה כרגיל. עליך 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 פרופסיה

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

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פרופסיה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול פרופסיה ולדבר עם הרופא שלך אם אתה חווה:

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

עליך לדווח לרופא שלך מיידית 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 ולא תוכל להגיע לזקפה (אין אונות)
- ייתכן ותהיה 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 שלך, שניתן לראות בבדיקת 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 שלך.

האם השימוש בפרופסיה ישפיע על השיער בחלקים אחרים של הגוף?
פרופסיה אינה משפיעה על שיער בחלקים אחרים של הגוף.

מה עוד עליך לדעת על פרופסיה?

ניתן להשתמש בפינסטריד גם לסוג של בעיה בערמונית בשם 'היפרפלזיה שפירה של הערמונית' או BPH. מידע שנאסף ממחקר קליני בגברים שלקחו 5 מ"ג פינסטריד (מינון הגבוה פי 5 מאשר בפרופסיה) 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 טווח 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 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את פרופסיה?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בפרופסיה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן תרופה זו באריזתה המקורית. יש לאחסן תרופה זו מתחת ל- 30°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

6.1 מה פרופסיה מכילה?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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 כיצד נראית פרופסיה ותכולת האריזה

הטבליות מצופות, בצבע חום בהיר, בצורת מתומן, מוטבעות עם האות "P" על צד אחד, והמילה PROPECIA על הצד השני.

גודל האריזות: 7, 10, 28, 30, 98 טבליות באריזות מגשית. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח תקוה 49170

יצרן: מרק שארפ ודוהם UK בע"מ, קרמלינגטון, אנגליה

נערך באוגוסט 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

140 64 29458