

פינסטרייד טבע 1 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
פינסטרייד 1 מ"ג
Finasteride 1 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" ומידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה תחת סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להם כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פינסטרייד טבע 1 מ"ג מיועדת להגברת צמיחת שיער הראש ולמינעה על נשירת שיער נוספת בגברים מתקדמים (androgenetic alopecia).
פינסטרייד טבע 1 מ"ג מיועדת לשימוש בגברים בלבד ואינה מיועדת לשימוש בנשים, בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך אישה. כמו כן, על נשים בהריון או בגיל הפוריות להימנע ממגע עם טבליות שבורות או מפוררות של פינסטרייד טבע 1 מ"ג (ראה/י פרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- הנך מטופל כבר בתרופה המכילה פינסטרייד (finasteride), דוטסטריד (dutasteride) לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) או כל תרופה אחרת מקבוצת מעכבי האנזים 5-alpha reductase.
- התכשיר אסור לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לדווח לרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, מבעיות בערמונית, אם הנך סובל או סבלת בעבר מאלרגיות או מכל בעיה רפואית אחרת.
פינסטרייד טבע 1 מ"ג עלולה להשפיע על בדיקת דם הנקראת "אנטיגן ספציפי של הערמונית" (Prostate Specific Antigen – PSA) (לאבחון סרטן הערמונית. במידה והנך מבצע בדיקה זו, יש לדווח לרופא המטפל שאתה נוטל פינסטרייד טבע 1 מ"ג.

התרופה אסורה לשימוש בנשים, כמו כן, על נשים בהריון או בגיל הפוריות להימנע ממגע עם טבליות שבורות או מפוררות של פינסטרייד טבע 1 מ"ג. טבליות התכשיר הן מצופות ובכך ימנע מגע עם החומר הפעיל בעת שמחזיקים את הטבליה וזאת בתנאי שהטבליה לא שבורה או כתושה.
במידה ואישה בהריון באה במגע עם טבליה שבורה או כתושה, יש לשתוף מיד את האזור במים וסבון, ויש לפנות לרופא. במידה ואישה בהריון עם עובר ממין זכר באה במגע עם החומר הפעיל בתכשיר, או בלעה את הטבליה, עלול להיוולד תינוק עם פגמים באברי המין.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא ולרוקח.

חשוב במיוחד ליידיע את הרופא או הרוקח שלך אם הנך לוקח אחת מהתרופות המפורסות באות:

תרופה המכילה פינסטרייד (finasteride), דוטסטריד (dutasteride) לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) או כל תרופה אחרת מקבוצת מעכבי האנזים 5-alpha reductase. ראה פרק "אין להשתמש בתרופה אם".

אם הנך רגיש לזמן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אם הירופא והנקה

התרופה אסורה לשימוש בנשים. כמו כן, על נשים בהריון או בגיל הפוריות להימנע ממגע עם טבליות שבורות או מפוררות של פינסטרייד טבע 1 מ"ג. טבליות פינסטרייד טבע 1 מ"ג הן מצופות ובכך ימנע מגע עם החומר הפעיל בעת שמחזיקים את הטבליה וזאת בתנאי שהטבליה לא שבורה או כתושה.
במידה ואישה בהריון באה במגע עם טבליה שבורה או כתושה יש לשתוף מיד את אזור המגע במים וסבון, ויש לפנות לרופא. במידה ואישה בהריון עם עובר ממין זכר באה במגע עם החומר הפעיל בתכשיר, או בלעה את הטבליה, עלול להיוולד תינוק עם פגמים באברי המין.

הניהגה ושימוש במכונית

התרופה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג, או על יכולתך להפעיל מכונית או מכשירים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה

פינסטרייד טבע 1 מ"ג מכילה לקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

אין מידע לגבי שימוש של פינסטרייד טבע 1 מ"ג בו זמנית עם מינוקסידיל. תכשיר מסוג אחר הניתן בהתקרחות גברית טיפוסית באופן מקומי לקרקפת.

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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון מלקוח בהעדף הרופא אחרת הרופא:

יש לקחת טבליה אחת דרך הפה, כל יום.
פינסטרייד טבע 1 מ"ג את תשפיע מהר יותר או טוב יותר אם תיטול אותה יותר מפעם ביום.

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 פינסטרייד טבע 1 מ"ג, דלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את הטבליה הבאה כרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אופן השימוש

יש לבלוע הטבליה עם מעט מים.
לא ניתן לחצות את הטבליה בהעדף קו חציה.
ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל.

בדיקות מעקב

פינסטרייד טבע 1 מ"ג עלולה להשפיע על בדיקת דם הנקראת "אנטיגן ספציפי של הערמונית" (Prostate Specific Antigen – PSA) (לאבחון סרטן הערמונית. במידה והנך מבצע בדיקה זו, יש לדווח לרופא המטפל שאתה נוטל פינסטרייד טבע 1 מ"ג. ראה גם "ערכי תוצאות מעבדה".

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. ייתכן והשפעת התרופה באופן מלא תתרחש רק לאחר 3-6 חודשי טיפול. חשוב להתמיד

בטיפול בהתאם להוראות הרופא. התועלת הטיפולית צריכה לעבור הערכה על-ידי הרופא באופן תקופתי. אם תפסיק ליטול פינסטרייד טבע 1 מ"ג, סביר להניח כי תאבד את השיער שצמח תוך 9-12 חודשים מהפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בתוסף! בודק תנאיות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפינסטרייד טבע 1 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים: עליך לדווח לרופא שלך מיידית על שינויים בחזה שלך כגון גושים, כאב או הפרשה מהפטמות.
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:

תופעות אלרגיות

- במידה ותגובה אלרגית מתרחשת, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.
- סימני האלרגיה יכולים לכלול:
 - פריחות בעור, גירוד, חרלת.
 - התנפחות השפתיים, הפנים, הלשון או הגרון.
 - קושי בבליעה.
 - קש"ש נשימה.

תופעות לוואי אחרות אשר עשויות להופיע:

- ירידה בחשק המיני.
- קושי בהשגת זקפה (אימפוטציה).
- בעיות בפלטיד זרע. לדוגמה, ירידה בכמות נוזל הזרע המשתחררת במגע מיני (ללא הפרעה לתפקוד המיני).
- תופעות אלה יכולות לחלוף לאחר זמן במהלך הטיפול. במידה והן נמשכות כן בדרך כלל חולפות לאחר הפסקת הטיפול.
- תופעות לוואי אחרות שדווחו בגברים שנטלו פינסטרייד 1 מ"ג**
- הגדלת החזה (שד), כאב בחזה ואי נוחות בעת מגע.
- פעימות לב מהירות (פלפיטציות).
- הפרעות בתפקודי כבד (עלייה באנזימי הכבד).
- כאב באשכים.
- קושי להגיע לזקפה שנמשך גם לאחר הפסקת הטיפול.
- ירידה בחשק המיני שנמשכת גם לאחר הפסקת הטיפול.
- בעיות בפלטיד זרע שנמשכות גם לאחר הטיפול.
- בעיות באורגזמה.
- דיכאון.

אין פוריות ו/או איכות זרע ירודה. אין נתונים ארוכי טווח על השפעת פינסטרייד 1 מ"ג על פוריות בגברים. כמו כן לא נערכו ניסויים ספציפיים בגברים עם בעיות פוריות (subfertile). דוחו מקרים על אי פוריות ו/או איכות זרע ירודה בגברים שנטלו פינסטרייד 1 מ"ג. בחלק מהמקרים היו לגברים גורמי סיכון אחרים שעלולים היו לגרום לאי פוריות. דוח שאיכות הזרע חזרה להיות תקינה או השתפרה לאחר הפסקת התרופה.

- במקרים נדירים דווח על סרטן השד בגברים. עליך להיוועץ ברופא על כל שינוי ברקמת החזה (שד) כגון גוש בשד, כאב או הגדלה בחזה, או הפרשות מהפטמות, מאחר וסימנים אלה יכולים להעיד על סרטן השד.
- ייתכן סיכון מוגבר לסרטן הערמונית בדרגה חמורה יותר בגברים שנטלו פינסטרייד במינון גבוה פי 5 מזה של פינסטרייד 1 מ"ג.

ערכי תוצאות מעבדה

פינסטרייד טבע 1 מ"ג עלולה להשפיע על בדיקת דם הנקראת "אנטיגן ספציפי של הערמונית" (Prostate Specific Antigen – PSA) (לאבחון סרטן הערמונית. במידה והנך מבצע בדיקה זו, יש לדווח לרופא המטפל שאתה נוטל פינסטרייד טבע 1 מ"ג.

מאחר ופינסטרייד טבע 1 מ"ג גורמת לירידה ברמות PSA שניונים ברמות ה- PSA צריכים לעבור הערכה על-ידי הרופאים שלך. במשך המעקב אחר רמות ה- PSA כאשר הנך מטופל בפינסטרייד טבע 1 מ"ג, כל עלייה מהרמה הנמוכה ביותר עלולה להצביע על נוכחות סרטן הערמונית ולכן יש להעריך את השינוי גם אם תוצאות הבדיקה עדיין נמצאות בטווח הנורמאלי עבור גברים שאינם נוטלים פינסטרייד. כמו כן עליך לעדכן את הרופא שלך אם אינך נוטל פינסטרייד טבע 1 מ"ג בהתאם להוראות שנתשמך לך, מכיוון שזה עלול להשפיע על תוצאות רמות ה- PSA.

במחקרים קליניים נמצא כי פינסטרייד 1 מ"ג לא השפיעה על השיער בחלקו גוף אחרים.

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

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי משרד 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישע ידם וטווח הרישע 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לשמור במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, pregelatinized starch, povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מראה הטבליה: טבליה מצופה געולה בצבע חום, על צד אחד של הטבליה מוטבע "FNT 1" וצידה האחר חלק.

גודל האריזות:
28, 30 או 100 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שמ בעל הרישום וכתובות:

אביק שיווק בע"מ,
תיבת דואר 8077, נתניה ישראל.

שם היצרן וכתובות:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
ת"ד 3190, פתח-תקווה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך **אפריל 2014** ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **אוגוסט 2018**.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140.59.31427

tava