

## Prostacare®

Finastéride

Comprimé pelliculé 5 mg, boîte de 30 comprimés

- **Composition qualitative et quantitative :**

• **Substance active : Finastéride**

• Excipients : povidone, lactose monohydraté, sodium laurylsulfate, cellulose microcristalline, croscarmellose sodium, magnésium stéarate, opadry white, FD & C blue No 2

- **Liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire :**

Ce médicament contient du lactose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Indications thérapeutiques :**

Prostacare® comprimé contient le principe actif finastéride. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 5-alpha réductase. Prostacare® rétrécit la prostate chez les hommes lorsqu'elle est enflée. La glande prostatique se trouve sous la boursoufflure. Il produit le fluide dans le sperme. Une glande prostatique enflée peut entraîner une affection appelée hyperplasie bénigne de la prostate ou HBP

- **Posologie et voie d'administration pour les adultes :**

La dose habituelle est d'un comprimé par jour, par voie orale chez l'homme

- **Contre-indications :**

Hypersensibilité au finastéride ou à l'un des excipients.

Prostacare® ne doit pas être utilisé chez les femmes, ni chez l'enfant.

- **Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :**

Parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prostacare® si :  
Votre partenaire est enceinte, vous devez utiliser un préservatif ou une autre méthode contraceptive de barrière lors de la prise de Prostacare®. C'est parce que votre sperme pourrait contenir une infime quantité de médicament et peut affecter le développement normal de l'organe sexuel du bébé.

- **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

• Prise /utilisation d'autres médicaments, plantes ou compléments alimentaires Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, Prostacare® n'affecte généralement pas les autres médicaments

• Prise des comprimés de Prostacare® avec de la nourriture et des boissons

Prostacare® peut être pris avec ou sans nourriture

- **Fertilité, grossesse et allaitement :**

• **Grossesse :**

Prostacare® ne doit pas être pris par les femmes

Ne touchez pas les comprimés Prostacare® écrasés ou cassés si vous êtes une femme enceinte ou envisageant de devenir enceinte (les comprimés entiers sont enrobés pour arrêter le contact avec le médicament lors d'une utilisation normale) car ce médicament peut affecter le développement normal des organes du sexe du bébé.

• **Allaitement**

Le finastéride n'a pas d'indication thérapeutique chez la femme.

Le passage du finastéride dans le lait maternel chez la femme n'est pas connu.

- **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :**

Prostacare® n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire, à utiliser des outils ou des machines

- **Effets indésirables :**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• **Réactions allergiques**

Arrêtez d'utiliser Prostacare® et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

• Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler et difficultés respiratoires

• Éruptions cutanées, démangeaisons ou bosses sous la peau (urticaire)

• **D'autres effets secondaires peuvent inclure :**

• Vous pourriez être incapable d'avoir une érection

• Vous pouvez avoir moins envie d'avoir des relations sexuelles

• Vous pouvez avoir des problèmes d'éjaculation, par exemple une diminution de la quantité de sperme libérée pendant les rapports sexuels. Cette diminution de la quantité de sperme ne semble pas affecter la fonction sexuelle normale

• Ces effets secondaires ci-dessus peuvent disparaître après un certain temps si vous continuez à prendre Prostacare®. Sinon, ils disparaissent généralement après l'arrêt de Prostacare®. Les autres effets secondaires rapportés chez certains hommes sont :

• Gonflement ou sensibilité des seins

• Palpitations (sensation de battements cardiaques)

• Des changements dans le fonctionnement de votre foie, qui peuvent être mis en évidence par un test sanguin

• Douleur dans tes testicules

• Une incapacité à avoir une érection qui peut continuer après l'arrêt de la médication

• Infertilité masculine/ et/ou mauvaise qualité du sperme. Une amélioration de la qualité du sperme a été rapportée après l'arrêt des médicaments

• Dépression

• Diminution de la libido qui peut continuer après l'arrêt du médicament

• Problèmes d'éjaculation qui peuvent persister après l'arrêt du médicament

• Anxiété

Vous devez signaler rapidement à votre médecin tout changement dans votre tissu mammaire, tel que des bosses, des douleurs, une hypertrophie ou un écoulement du mamelon, car ceux-ci peuvent être les signes d'une affection grave, telle qu'un cancer du sein.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela vous aidera si vous notez ce qui s'est passé, quand cela a commencé et combien de temps cela a duré.

• **Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) :**

Des patients ont été traités par des doses uniques de finastéride allant jusqu'à 400 mg et par des doses répétées allant jusqu'à 80 mg/jour pendant 3 mois sans survenue d'effet indésirable.

Aucun traitement n'est spécifiquement recommandé en cas de surdosage en finastéride.

- **Incompatibilités :**

Sans objet

- **Durée de conservation :** 24 mois

- **Précautions particulières de conservation :**

• Tenir hors de la portée des enfants et des femmes

• Stocker jusqu'à 30° C

• Stocker dans l'emballage d'origine

• Ne pas utiliser les comprimés Prostacare® après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée

• La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois

• Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin

• Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

- **Nature et contenu de l'emballage extérieur :**

• **Emballage primaire**

Blisters thermoformés en PVDC incolore scellés sur une feuille d'aluminium

• **Emballage extérieur**

Un étui comprenant 03 blisters et une notice B/30

- **Précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant :**

Il est indispensable pour une femme enceinte ou susceptible de l'être d'éviter tout contact avec des comprimés cassés de finastéride. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses conformément à la réglementation en vigueur

Liste 1



Nom et adresse du détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement :  
Hayat Pharmaceutical Industries Co. PLC  
P.O.Box 1564, Amman 11118 Jordan

• **Site de production des produits intermédiaires, vrac et conditionnement primaire :**

Hayat Pharmaceutical Industries Co. PLC  
P.O.Box 1564, Amman 11118 Jordan

• **Conditionnement secondaire et libération des lots :**

Pharmaceutical Laboratory International (P.L.I)  
10, route de Ain Beniar-Chérâg, Alger

- Numéro de la décision d'enregistrement: 23/25 B 023/371

- Date de mise à jour du texte: 15/02/2024.

- **Pour les médicaments radio pharmaceutiques, les instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation intermédiaire, tels que l'état ou le médicament radio pharmaceutique prêt à l'emploi, répondent aux spécifications prévues: Sans objet**

## الإسم التجاري: بروتاكير®

- الإسم الدولي المشترك: فيناسترايد  
- الجرعة والشكل الصيدلاني والمحتوى: 5 ملغ الإبراس مغلفة عشائياً، عبلة تحتوي على 30 قرصاً.

- التركيب النوعي والحيمي:

- المواد الفعالة :

- فيناسترايد

- المواد الغير فعالة (السواغ):

بوفيدون، لاكتوز ، فوفيل سلفات الصوديوم، سيليلوز دقيق التالور ، كروسكارميلوز الصوديوم، سترات المغنيسيوم، أولترادي أبيض، FD&C 3 قرص رقم 2.

- قائمة المواد الفعالة (السواغ) التي لها تأثير :

يحوي هذا الدواء على اللاكتوز : إذا أبلغت طبيبك أن لديك حساسية لبعض أنواع السكر ؛ يرجى استشارة طبيبك قبل استخدام هذا الدواء .

- الإستقطابات :

يحوي قرص بروتاكير® على المادة الفعالة فيناسترايد . وهذا ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مُثبطات اختزال إنزيم 5-ألفا"، يقوم بروتاكير® بقمع هذه البروستات لدى الرجال عند تورمها. تقع هذه البروستات تحت المائلة (ولكن فقط عند الرجال)، وتتسبب السائل الموجود في السائل المنوي. يمكن أن تؤدي هذه البروستات المتفتحة إلى حالة تسمى تضخم البروستاتا الحميد.

- الجرعة وطريقة الإطعام للبالغين:

الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم، يؤخذ عن طريق الفم عند الرجال.

- موانع الاستعمال:

إذا كنت تعاني من فرط الحساسية تجاه فيناسترايد أو أي من المكونات الأخرى المذكورة (السواغ) . لا يستخدم مستحضر بروتاكير® للنساء أو الأطفال.

- احتياطات الاستخدام والتحذيرات الخاصة:

تحذرت أي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول بروتاكير® إذا:

كانت روجك حامل أو تخطط للحمل، يجب عليك استخدام الواقي الذكري أو وسائل منع الحمل الأخرى عند تناول عقار بروتاكير®. وذلك لأن السائل المنوي قد يحتوي على كمية صغيرة من الدواء وقد يؤثر على النمو الطبيعي للأعضاء الجنسية للطفل.

- التفاعلات مع المنتجات الطبية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى:

- تارول / استخدام أدوية أو أعشاب أو مكملات غذائية أخرى  
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى مؤخرًا، عادة لا يؤثر بروتاكير® على الأدوية الأخرى  
- تناول أقراص بروتاكير® مع الطعام والشراب  
يمكن تناول بروتاكير® مع الطعام أو بدونه

- الخصوبة والحمل والرضاعة:

- الحمل والرضاعة:

يجب عدم تناول عقار بروتاكير® من قبل النساء.  
لا تحسن أقراص بروتاكير® المكسورة إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل (تغلف الأبراس كاملة للتوق عن الاتصال باليداء أثناء الاستخدام العادي)، هذا لأن هذا الدواء قد يؤثر على النمو الطبيعي للأعضاء الجنسية للطفل.  
- الرضاعة:

فيناسترايد ليس له أي إشارات علاجية لدى النساء.

من غير المعروف ما إذا كان فيناسترايد ينتقل إلى حليب الثدي لدى النساء.

- التآثرات مع العقاية واستخدام المركبات:

من غير المحتمل أن يؤثر مستحضر بروتاكير® على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

- التآثرات الجانبية :

على غرار جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء تآثرات جانبية على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

- ردود الفعل التحسسية

توقف عن استخدام بروتاكير واصل بالتطبيب قبل الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية:

- تورم في الوجه والشفتين واللسان أو الحلق ، وصعوبة في البلع وصعوبة في التنفس .

- طفح جلدي ، حكة أو توروات تحت الجلد (شرى)

• قد تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

- قد لا تتسكن من الانصباب (العجز الجنسي).

- قد تكون لديك رغبة أقل في ممارسة الجنس .

- قد تكون لديك مشاكل في القذف ، على سبيل المثال انخفاض في كمية السائل المنوي الذي يتم إطلاقه أثناء الجماع. هذا الانخفاض في كمية السائل المنوي لا يبدو أنه يؤثر على الوظيفة الجنسية الطبيعية.

قد تحتوي هذه الآثار الجانبية المذكورة أعلاه بعد فترة من الوقت في حالة الاستمرار في تناول عقار

بروتاكير®. خلاف ذلك ، فإنها عادة تختفي بعد إيقاف بروتاكير®. الآثار الجانبية الأخرى المبلغ عنها لدى بعض الرجال هي:

- ألم أو تورم الثدي.

- الخفقان (الشعور بنبضات).

- التغييرات في أداء الكبد، والتي يمكن أن تظهر من خلال فحص الدم.

- ألم في الخصيتين.

- عدم القدرة على الانصباب الذي قد يستمر بعد إيقاف الدواء.

- العقم عند الذكر و / أو ضعف جودة الحيوانات المنوية . تم الإبلاغ عن تحسن في جودة الحيوانات

المنوية بعد إيقاف الدواء .

- الإكتئاب.

- انخفاض الرغبة الجنسية الذي قد يستمر بعد إيقاف الدواء .

- مشاكل القذف التي قد تستمر بعد إيقاف الدواء .

- التقيؤ.

يجب عليك إبلاغ طبيبك قبل الفور بأي تغييرات في أنسجة الثدي مثل الكتل أو الألم أو تضخم الحلمة أو إفرازات لألمها قد تكون علامات لوجود حالة خطيرة ، مثل سرطان الثدي.

إذا تطورت ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير متدرجة في هذه الشرة ، فارجى إخبار طبيبك أو الصيدلي. سوف يساعدك إذا تمت بتدوين ما حدث ومتى بدأ ومدته استمراره.

- الجرعة الزائدة (الأعراض، إجراءات الطوارئ، اليراقق):

تمت معالجة العرضي بجرعات متفرقة من فيناسترايد تصل إلى 400 مل وجرعات متكررة تصل إلى 80 ملغ / يوم لمدة 3 أشهر دون حدوث آثار جانبية.

لا يوجد علاج صريح به على وجه التحديد لجرعة زائدة من فيناسترايد.

- عدم التوافق:

غير قابل للتطبيق

- مدة الحفظ:

24 شهراً

احتياطات خاصة للتخزين:

• يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال والنساء .

• يحفظ حتى درجة حرارة 30 مئوية.

• تم بالتخزين في عبوة أصلية.

• لا يجوز استعمال أقراص بروتاكير® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة والشريحة.

• يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر

• يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الغالبات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها

• ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة

- طبيعة ومحتويات العبوة الخارجية:

• التغليف الأساسي

شريط مشكل حراري من مادة PVDC من غير لون ، ومخمومة بورق الامونيوم .

• التغليف الخارجي

عبوة تحتوي على 3 أقراص ، بمجموع 30 قرص .

- احتياطات خاصة للتخلص من المنتجات الطبية المستعملة والتعامل معها :

يمنع لمس أقراص بروتاكير® المكسورة من قبل النساء أو المرأة الحامل أو التي تخطط للحمل.

يجب التخلص من المنتجات الطبية الغير مستخدمة وفقاً لتعليمات المعمول بها.

- شروط تسليم الأدوية المدرجة بقوائم المواد السامة وفق الأنظمة النافذة:  
القائمة 1

اسم وعنوان صاحب / أو مشغل قرار التسجيل :  
شركة الحياة للصناعات الدوائية م.ع.م  
صندوق بريد 1564  
عمان 11118 الأردن



- اسم وعنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج النهائي ، و موقع الإنتاج : المنتجات الوسيطة / الساتية / التغليف (الأساسي والثانوي) ،  
إصدار الدفعات ، إن أمكن :

• موقع إنتاج : المنتجات الوسيطة والتعبئة الساتية والأولية :

شركة الحياة للصناعات الدوائية م . ع . م

صندوق بريد 1564

عمان 11118 الأردن.

• التغليف الثانوي وإطلاق الدواء :

فازموسنكال لبورتوري الدولي (P.L.I.)

10 طريق عين الثيابت الشارقة الجزائر العاصمة.

رقم قرار التسجيل: B 023/371/23

تاريخ تحديث النص: 15/02/2024

بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، فإن التعليمات التفصيلية الإضافية لإعداد الفوري ومراقبة الجودة لهذا المستحضرات الصيدلانية الوسيط، مثل النرة أو المستحضرات الإشعاعية الجاهزة، تفي بالموصفات المقدمه:

غير قابلة للتطبيق.