

Patient Information leaflet (PIL)

Prostanil[®] 5 mg Film Coated Tablets

Finasteride 5 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- **The condition which Prostanil is prescribed occurs only in men. This medicine is not intended for women or children.**

In this leaflet:

1. What Prostanil is and what it is used for.
2. Before you take Prostanil.
3. How to take Prostanil.
4. Possible side effects.
5. How to store Prostanil.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Prostanil is and what it is used for

Therapeutic group: 5 α -reductase inhibitor

For the treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) to cause regression of the enlarged prostate, and by this improve urinary flow and improve symptoms associated with BPH. Prostanil reduces the risk of acute urinary retention and the need for prostate surgery.

2. Before you take Prostanil

Do not take Prostanil if you:

- are a woman and you are or may potentially be pregnant. Women should also not handle crushed or broken tablets of Prostanil (see also section "pregnancy").
- This medicine is not intended for women or children.
- are hypersensitive (allergic) to Finasteride or any of the other ingredients of Prostanil.

Special warnings concerning use of Prostanil

Before starting treatment with Prostanil, tell your doctor if:

- you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the liver.
- Prostanil can affect a blood test called PSA. If you have a PSA test done, tell your doctor that you are taking Prostanil.
- you are sensitive to any type of food or medicine.

Taking other medicines

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, you should inform the attending doctor or pharmacist.

Taking Prostanil with food

You may take Prostanil with or without food

Pregnancy

Prostanil is for use by MEN only.

Women who are or may potentially be pregnant must not use Prostanil. They should also not handle crushed or broken tablets of Prostanil.

If a woman who is pregnant with a male baby absorbs the active ingredient in Prostanil after oral use or through the skin, it may cause the male baby to be born with abnormalities of the sex organs.

Prostanil tablets are coated and will prevent contact with the active ingredient during normal handling, provided that the tablets are not broken or crushed. If a woman who is pregnant comes into contact with the active ingredient in Prostanil, a doctor should be consulted.

Important information about some of the ingredients in this medicine:

The tablets contain lactose, which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Additional warnings

BPH develops over a long period of time. Some patients show early improvement in symptoms, but you may need to take Prostanil for at least six months to see if it improves your symptoms.

Whether or not you notice any improvement or change in symptoms, therapy with Prostanil may reduce your risk for a sudden inability to pass urine and the need for surgery. You must visit your doctor regularly for periodic check-ups and evaluation of your progress.

Your doctor has prescribed Prostanil for symptomatic BPH and not for cancer — but a man can have BPH and prostate cancer at the same time. Doctors usually recommend that men be checked for prostate cancer once a year when they turn 50 (or 40 if a family member has had prostate cancer). These checks should continue while you take Prostanil.

Prostanil is not a treatment for prostate cancer

3. How to take Prostanil

- ✓ Always take Prostanil as instructed by the doctor. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- ✓ The dosage and method of treatment will be determined by the doctor only.
- ✓ The usually recommended dose unless otherwise prescribed by your doctor is: one tablet once a day.
- ✓ Swallow the medicine with a small amount of water, with or without food.
- ✓ Do not exceed the recommended dose.
- ✓ To avoid forgetting to take Prostanil, it may be helpful to take it at the same time every day.
- ✓ Remember that it took many years for your prostate to grow large enough to cause your symptoms. Prostanil can treat your symptoms and control the disease only if you continue to take it over the long term.

If you take more Prostanil than you should

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take Prostanil

If you forgot to take this medicine at the specific time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time.

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine before consulting your doctor.

How can you contribute to the success of the treatment?

Even though the prostate shrinks, you may NOT notice an improvement in urine flow or symptoms. You may need to take Prostanil for six (6) months or more to see whether it improves your symptoms.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects:

Like all medicines, Prostanil can cause side effects, in some of the users.

Do not be alarmed by reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Refer to the doctor as soon as possible, if you develop any of the following signs:

- Any changes in your breasts such as lumps, pain or nipple discharge.

Additional side effects

As with any medicine, in addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of treatment with this medicine, for example: impotence (an inability to have an erection), or less desire for sex.

Some men taking Prostanil may have changes or problems with ejaculation, such as a decrease in the amount of semen released during sex. This decrease in the amount of semen does not appear to interfere with normal sexual function. In some cases these side effects went away while the patient continued to take Prostanil.

In addition, some men may have breast swelling and/or tenderness. You should promptly report to your doctor any changes in your breasts such as lumps, pain or nipple discharge.

Some men have reported allergic reactions such as rash, itching, hives, and swelling of the lips, tongue, throat and face; testicular pain; an inability to have an erection that continued after stopping the medication; problems with ejaculation that continued after stopping the medication; male infertility and/or poor quality of semen. Improvement in the quality of semen has been reported after stopping the medication; depression; decrease in sex drive that continued after stopping the medication.

In rare cases, male breast cancer has been reported.

What you need to know while taking Prostanil:

About Prostate-Specific Antigen (PSA). Your doctor may have done a blood test called PSA for the screening of prostate cancer. Because Prostanil decreases PSA levels, you should tell your doctor(s) that you are taking Prostanil. Changes in PSA levels will need to be evaluated by your doctor(s). Any increase in follow-up PSA levels from their lowest point may signal the presence of prostate cancer and should be evaluated, even if the test results are still within the normal range. You should also tell your doctor if you have not been taking Prostanil as prescribed because this may affect the PSA test results. For more information, talk to your doctor.

Prostanil may increase the chance of a more serious form of prostate cancer.

Reporting of side effects

❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Prostanil

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store this medicine in its original pack at a temperature between 15- 30 °C, away from light
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Prostanil contains:

Each film coated tablet contains Finasteride 5 mg

What Prostanil looks like and contents of the pack:

Prostanil 5 mg tablets are blue round film coated tablets. They are available in a box containing 30 film coated tablets.

Marketing authorization holder and manufacturer:

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Prostanil 5 mg Tablets.
This leaflet was last revised in January 2020, version number 1401260-2

نشرة معلومات المريض بروستانيل® 5 ملغم أقراص مغلفة فيناستيراييد 5 ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
 - الحالة الطبية التي لأجلها يوصف بروستانيل موجودة فقط لدى الرجال. هذا الدواء غير مُخصص للنساء أو الأطفال.

في هذه النشرة:

1. ما هو بروستانيل وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول بروستانيل
3. كيفية استعمال بروستانيل
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين بروستانيل
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بروستانيل وما هي دواعي استعماله

الفصيلة العلاجية : مُثبطات ألفا ريدوكتاز
لعلاج تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) والعمل على تصغيرها، وبالتالي تحسين جريان البول والأعراض المرتبطة ب BPH . بروستانيل يقلل من احتمال خطر احتباس البول الشديد والحاجة لجراحة في البروستات.

2. قبل القيام بتناول بروستانيل

لا تتناول بروستانيل إذا:

- كنت امرأة حامل أو بسن الخصوبة وترغبين بالحمل. على النساء الامتناع عن ملامسة أقراص بروستانيل المحطمة أو المكسورة (انظر أيضا بند "الحمل")
- هذا الدواء غير مخصص للنساء أو الأطفال.
- كنت حساساً لـ فيناستيراييد أو لأي من مكونات بروستانيل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال بروستانيل:

- قبل العلاج بـ بروستانيل، أبلغ طبيبك إذا:
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد.
 - قد يؤثر بروستانيل على فحص الدم الذي يدعى PSA. إذا توجب عليك إجراء فحص PSA، أبلغ طبيبك بأنك تتناول بروستانيل.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو دواء.

تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي.

تناول بروستانيل مع الطعام

يمكنك تناول بروستانيل مع أو بدون الطعام.

الحمل

بروستانيل مخصص للاستعمال لدى الرجال فقط.

يمنع على النساء الحوامل أو من هن بسن الخصوبة ويرغبن بالحمل استعمال بروتانيل. عليهن الامتناع عن ملامسة أقراص بروتانيل المحطمة أو المكسورة. في حال تم امتصاص المادة الفعالة لـ بروتانيل بعد الاستعمال عن طريق الفم أو عن طريق الجلد من قبل امرأة حامل بطفل ذكر، قد يؤدي الأمر بأن يولد مع شذوذ بالأعضاء الجنسية. أقراص بروتانيل مغلفة وتمنع التماس مع المادة الفعالة أثناء العلاج الاعتيادي بها، بشرط أن لا تكون الأقراص مكسورة أو محطمة. في حال ولاست امرأة حامل المادة الفعالة لـ بروتانيل، يجب استشارة الطبيب.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء:

تحتوي الأقراص على اللاكتوز، وهو نوع من السكر. اذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض أنواع السكريات، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات إضافية:

تضخم غدة البروستات الحميد (BPH) يتطور على فترة طويلة من الزمن. بعض المرضى يشعرون بتحسن مبكر بأعراض المرض، لكن من الممكن أن يتوجب عليك تناول بروتانيل على الأقل لمدة 6 شهور من أجل التأكد من تحسن الأعراض. سواء لاحظت تحسن بالأعراض أم لا، علاج بروتانيل من شأنه أن يقلل من احتمال خطر احتباس البول والحاجة للجراحة. عليك مراجعة الطبيب بشكل منتظم لفحوصات دورية ولتقييم حالة المرض. يوصف الطبيب بروتانيل لعلاج BPH المصحوب بأعراض وليس لعلاج سرطان البروستات – لكن من الممكن أن تكون الحالتين موجودتان في نفس الوقت. عادة ما يوصي الأطباء للرجال فوق سن 50 إجراء فحص لكشف سرطان البروستات مرة في السنة (أو للرجال فوق سن 40، مع تاريخ عائلي لسرطان البروستات). يجب الاستمرار بهذه الفحوصات أثناء تناول بروتانيل. بروتانيل ليس علاج لسرطان البروستات.

3. كيفية تناول بروتانيل

- ✓ تناول دائماً بروتانيل وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي في حال عدم التأكد.
- ✓ الجرعة وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب فقط.
- ✓ الجرعة الاعتيادية الموصى بها ما لم يوصف خلاف ذلك من قبل الطبيب: قرص واحد يومياً.
- ✓ ابلع الدواء مع كمية قليلة من الماء، مع أو بدون الطعام.
- ✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- ✓ لتجنب نسيان تناول بروتانيل، تناول الدواء في نفس الوقت يومياً من شأنه مساعدتك.
- ✓ تذكر أن غدة البروستات تحتاج لسنوات عديدة حتى تتضخم بشكل كافي لإظهار الأعراض. بروتانيل بإمكانه علاج الأعراض والسيطرة على المرض فقط اذا قمت بالمواظبة على تناوله لفترة طويلة.

إذا تناولت بروتانيل أكثر مما ينبغي

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو اذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب عليك التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول بروتانيل

إذا نسيت تناول بروتانيل في الوقت المحدد، لا تقم بمضاعفة الجرعة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. عليك المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في وضعك الصحي، لا توقف استعمال الدواء قبل استشارة الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

حتى لو صغر حجم البروستات، قد لا تلاحظ تحسن بجريان البول أو الأعراض. من الممكن أن تحتاج تناول بروتانيل لمدة 6 شهور أو أكثر للتأكد من تحسن الأعراض لديك. لا تتناول الدواء في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. قم بارتداء النظارات اذا لزم الأمر.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

كم هو الأمر مع أي دواء، بروتانيل قد يسبب آثاراً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الآثار الجانبية. قد لا تعاني أياً منها.

يجب التوجه الى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني إحدى العلامات التالية:

- أي تغير في صدرك مثل كتل, ألم أو إفراز من الحلمتين.

آثار جانبية إضافية

كما هو الأمر مع كل دواء, بالإضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للدواء قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج بهذا الدواء, مثل العجز الجنسي (عدم القدرة على الانتصاب) أو انخفاض الرغبة الجنسية. قد يتعرض بعض الرجال الذين يتناولون بروتانيل لتغيرات أو مشاكل في القذف, مثل انخفاض بكمية الحيوانات المنوية التي تتحرر عند الجماع. هذا الانخفاض بكمية الحيوانات المنوية لا يضر بالنشاط الجنسي العادي. في بعض الحالات تزول هذه الأعراض في حين استمر المريض بتناول بروتانيل. بالإضافة إلى أنه قد يتعرض بعض الرجال لانقفاخ في الصدر و/أو حساسية بالصدر. عليك إبلاغ الطبيب على الفور عن كل تغيير في صدرك مثل كتل, ألم أو إفراز من الحلمتين. أبلغ بعض الرجال عن أعراض تحسسية مثل طفح, حكة, شرى, انتفاخ الشفتين واللسان والحلق والوجه, ألم بالخصيتين, صعوبة في حصول الانتصاب و مشاكل في القذف الذي يستمر بعد وقف استعمال الدواء, عدم خصوبة الرجل و/أو جودة قليلة للحيوانات المنوية. تم التبليغ عن تحسن بجودة الحيوانات المنوية بعد وقف استعمال الدواء, اكتئاب, انخفاض في الرغبة الجنسية التي تستمر أيضاً بعد وقف استعمال الدواء. في حالات نادرة, تم التبليغ عن سرطان الثدي لدى الرجال.

ماذا عليك أن تعلم أثناء تناول بروتانيل:

معلومات حول (Prostate-Specific Antigen (PSA): قد يطلب منك طبيبك عمل فحص PSA لفحص سرطان غدة البروستات. بما أن بروتانيل يسبب انخفاضاً في مستوى PSA, عليك إبلاغ طبيبك بأنك تتناول بروتانيل. من الضروري تقييم التغيرات بمستويات PSA من قبل طبيبك. عند متابعة مستويات PSA, قد يشير أي ارتفاع عن أدنى نقطة لها إلى وجود سرطان البروستات ومن الضروري تقييمه, حتى لو كانت نتائج الفحص لا تزال ضمن الحدود الطبيعية. كذلك عليك إبلاغ طبيبك إذا لم تكن تتناول بروتانيل وفقاً للتعليمات التي وصفت لك وذلك لأن هذا قد يؤثر على نتائج فحص PSA. لمزيد من المعلومات توجه الى الطبيب. قد يزيد بروتانيل الاحتمال للإصابة بدرجة أكثر خطورة من سرطان البروستات.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة, أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة, يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة, عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين بروتانيل:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 30°م. بعيداً عن الضوء.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي بروتانيل:

يحتوي كل قرص مغلف على فيناستيريد 5 ملغم.

كيف يبدو بروتانيل ومحتوى التعبئة:

أقراص لوليب 5 ملغم هي أقراص مغلفة دائرية زرقاء اللون. وهي متوفرة ضمن علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تتطبق هذه المعلومات فقط على أقراص بروتانيل 5 ملغم.
تم مراجعة هذه النشرة في كانون الثاني 2020, رقم الإصدار 1401260-2