



2013 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: PRO-CURE® (Finasteride) 5 mg Tablets
פרו קיור® 5 מ"ג טבליות

Dosage Form: Tablets

Indications:

For the treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) and for the prevention of urologic events to: reduce the risk of acute urinary retention.

Reduce the risk of surgery including transurethral resection of the prostate (TURP) and prostatectomy.

Pro-Cure causes regression of the enlarged prostate, improves urinary flow and improves the symptoms associated with BPH. Patients with an enlarged prostate are the appropriate candidates for therapy with Pro-Cure.

חברת MSD ישראל מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר PRO-CURE®.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

ADVERSE REACTIONS (addition is underlined, deletion is strikethrough)

6.2 Postmarketing Experience

sexual dysfunction (erectile dysfunction and ejaculation disorders) that continued after discontinuation of treatment. ~~erectile dysfunction that continued after discontinuation of treatment~~

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

תופעות לוואי (תוספות מסומנות בקו תחתון):

חלק מהגברים דיווחו על תופעות אלרגיות כגון פריחה, גרד, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) והתנפחות של השפתיים והפנים; כאב באשכים; קושי בהגעה לזיקפה שנמשך גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; בעיות בפליטת זרע שנמשכו גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; אי פריון הגבר ו/או איכות זרע דלה. שיפור באיכות הזרע דווח לאחר הפסקת השימוש בתרופה; דיכאון; ירידה בחשק המיני שנמשכה גם לאחר הפסקת השימוש בתרופה; במקרים נדירים דווח על סרטן שד בגברים.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות נשלחו למשרד-הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לחברת MSD בטלפון 09-9533333.

PRO-CURE® מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
דורית מאורי
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC May 2013

Israeli approved PPI May 2013