

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: May 10, 2012

שם תכשיר באנגלית: FINASTERIDE TEVA 1

מספר רישום: 140 59 31427 00

שם בעל הרישום: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., POBox 3190 Petach Tikva

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
במחקר קליני בגברים עם סיכון מוגבר לסרטן בבלוטת הערמונית, גברים שנטלו פינסטרייד במינון של 5 מ"ג (פי חמישה ממינון תכשיר זה) פיתחו דרגה חמורה יותר של סרטן בבלוטת הערמונית בשכיחות גבוהה יותר בהשוואה לגברים שלא נטלו פינסטרייד. השפעת התרופה על תופעה זאת איננה ברורה.		תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת