

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Proviron-25, 25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 25 mg mesterolonu (*Mesterolonom*).

Produkt zawiera laktozę jednowodną.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Tabletki barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zmniejszona wydolność organizmu w średnim i podeszłym wieku

Stosowanie produktu Proviron-25 może usunąć lub znacznie złagodzić dolegliwości wynikające z niedoboru androgenów, takie jak: zmniejszenie wydolności, szybkie męczenie się, osłabienie zdolności zapamiętywania i koncentracji, zaburzenia popędu płciowego i potencji, drażliwość, zaburzenia snu, nastroje depresyjne, ogólne dolegliwości wegetatywne.

- Zaburzenia potencji

Stosowanie produktu Proviron-25 usuwa zaburzenia potencji spowodowane niedoborem androgenów. Jeżeli zaburzenia potencji spowodowane są dodatkowymi bądź innymi czynnikami, Proviron-25 może być również stosowany jako lek wspomagający inne metody leczenia.

- Hipogonadyzm

Produkt Proviron-25 pobudza wzrost, rozwój oraz czynność narządów zależnych od androgenów. W przypadku niedoboru androgenów przed zakończeniem dojrzewania płciowego, Proviron-25 wspomaga wykształcenie drugorzędowych cech płciowych męskich.

Proviron-25 usuwa objawy niedoboru androgenów w przypadku zaniku czynności gruczołów płciowych po okresie dojrzewania.

- Niepłodność

Przyczyną niepłodności może być zmniejszenie liczby plemników i niewydolność komórek Leydiga. Stosując produkt Proviron-25 można zwiększyć bądź znormalizować ilość i jakość plemników, jak również stężenie fruktozy w płynie nasiennym i tym samym zwiększyć szansę na zapłodnienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Dawkowanie:

- Zmniejszona wydolność organizmu i zaburzenia potencji

Rozpoczęcie leczenia

Przyjmuje się 1 tabletkę produktu Proviron-25 3 razy na dobę.

Po uzyskaniu zadowalającej poprawy można spróbować zmniejszyć dawkę.

Kontynuacja leczenia

Przyjmuje się 1 tabletkę leku 1 do 2 razy na dobę.

W zależności od rodzaju i nasilenia zaburzeń dawkę należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Zaleca się kontynuację leczenia przez wiele miesięcy.

- Hipogonadyzm (zaleca się długotrwałe leczenie)

W celu wykształcenia wtórnych cech płciowych męskich przyjmuje się 1 do 2 tabletek leku 3 razy na dobę przez kilka miesięcy.

W celu podtrzymania leczenia zwykle wystarcza przyjmowanie 1 tabletki 2 do 3 razy na dobę.

- Niepłodność - poprawa ilości i jakości plemników

Przyjmuje się 1 tabletkę produktu Proviron-25 2 do 3 razy na dobę przez jeden cykl spermatogenezy, tzn. przez około 90 dni. Leczenie należy powtórzyć po kilkutygodniowej przerwie.

Jeżeli niewydolność komórek Leydiga wystąpi po okresie dojrzewania, w celu zwiększenia stężenia fruktozy w spermie przyjmuje się 1 tabletkę leku 2 razy na dobę przez kilka miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na mesterolone lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- rak gruczołu krokowego;
- przebyte lub istniejące nowotwory wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Androgenów nie należy stosować u osób zdrowych w celu rozwoju mięśni lub zwiększania wydolności fizycznej.

Produkt Proviron-25 jest wskazany do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

Profilaktycznie zaleca się regularne badania gruczołu krokowego.

W czasie stosowania hormonów takich jak zawarty w produkcie Proviron-25 mesterolone w rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne, lub jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby, które mogą prowadzić do wystąpienia zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej.

Produkt zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Cięża i laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu produktu Proviron-25 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach może dojść do częstych lub długotrwałych erekcji - należy wówczas zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie, aby uniknąć urazów prącia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Na podstawie wyników badań toksyczności ostrej stwierdzono, że Proviron-25 jest lekiem nietoksycznym. Po przypadkowym podaniu dawki nawet znacznie większej niż dawka zalecana nie występuje ryzyko zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe; Hormony płciowe i modulatory układu płciowego; Androgeny; Pochodne 5-androstanonu; Mesterolol

Kod ATC: G 03 BB 01

Produkt Proviron-25 uzupełnia niedobór męskich hormonów płciowych - androgenów, których stężenie stopniowo zmniejsza się wraz z wiekiem. Wskazany jest więc we wszystkich chorobach spowodowanych niedoborem endogennych androgenów. Produkt Proviron-25 stosowany w zalecanych dawkach nie powoduje zaburzenia spermatogenezy. Jest dobrze tolerowany i nie ma wpływu na czynność wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mesterolol podany doustnie w dawkach 25-100 mg jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany.

Dystrybucja

Po podaniu produktu Proviron-25 maksymalne stężenie leku we krwi wynoszące $3,1 \pm 1,1$ ng/ml występuje po $1,6 \pm 0,6$ godziny. Następnie, stężenie leku we krwi zmniejsza się z okresem półtrwania wynoszącym 12-13 godzin. Mesterolone w 98% wiąże się z białkami osocza. Frakcja związana z albuminami stanowi 40%, natomiast frakcja związana z globulinami wiążącymi hormony płciowe (SHBG) to 58%.

Metabolizm

Mesterolone jest szybko metabolizowany. Współczynnik klirensu metabolicznego z osocza wynosi $4,4 \pm 1,6$ ml·min⁻¹·kg⁻¹. Lek nie wydalany jest przez nerki w postaci niezmienionej. 55-70% głównego metabolitu, 1 α -metylandrosteronu, wydalany jest z moczem w postaci sprzężonej z glukuronianami i siarczanami w stosunku 12:1. Dalszy oznaczony metabolit, 1 α -metyl-5 α -androstan-3 α ,17-diol stanowi 3% metabolitów wydalanych przez nerki. Lek nie ulega przemianom do estrogenów lub kortykosteroidów.

Wydalanie

Metabolity mesterolonu wydalane są w około 80% z moczem i w około 13% z kałem. 93% przyjętej dawki wykryto w wydalinach w ciągu 7 dni, z czego połowa wydalana jest z moczem w ciągu 24 godzin.

Całkowita biodostępność mesterolonu po podaniu doustnym wynosi około 3%.

Przyjmowanie produktu Proviron-25 codziennie powoduje zwiększenie jego stężenia w osoczu o około 30%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach tolerancji układowej po wielokrotnym podaniu produktu Proviron-25, nie zaobserwowano żadnych działań, które mogłyby wskazywać na nieoczekiwane ryzyko związane ze stosowaniem produktu w zalecanych dawkach.

Nie badano działania uczulającego produktu Proviron-25.

Nie prowadzono badań w kierunku embriotoksycznego działania produktu Proviron-25 ponieważ jest on stosowany wyłącznie u mężczyzn. Nie badano wpływu leku na zdolności rozrodcze i nie oceniano potencjalnego działania szkodliwego na spermatozojy. Wyniki długotrwałych badań tolerancji układowej po podaniu leku u zwierząt, nie wykazały toksycznego działania na spermatozojy lecz zahamowanie spermatogenezy pochodzenia ośrodkowego. Chociaż rezultaty powyższych badań są powszechnie znane, u ludzi, nawet po wieloletnim stosowaniu produktu Proviron-25 w zalecanych dawkach, nie obserwowano tego typu działania.

Nie prowadzono badań w kierunku mutagennego działania leku. Na podstawie ujemnych wyników testów mutagenności prowadzonych w warunkach *in vivo* i *in vitro* dla innych hormonów steroidowych ocenia się, że lek nie ma właściwości mutagennych.

Badania toksyczności układowej po podaniu wielokrotnym prowadzone na szczurach i psach w czasie 6-12 miesięcy nie wykazały nowotworowego działania mesterolonu. Jednakże nie prowadzono dalszych badań, które mogłyby wykluczyć potencjalne działanie nowotworowe u ludzi. Należy również brać pod uwagę fakt, że hormony płciowe mogą przyczynić się do rozwoju nowotworów i tkanek zależnych od hormonów.

Wyniki badań toksykologicznych wskazują, iż Proviron-25 może być stosowany u ludzi w podanych wskazaniach i zalecanych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
powidon 25 000
metylu parahydroksybenzoesan
propylu parahydroksybenzoesan
magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 tabletek w blistrze PVC/Al. 2 lub 3 blistry w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1432/Z
R/2226

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.04.1989 r.
08.06.1999 r.
06.08.2004 r.
10.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**