

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Proviron-25, 25 mg, tabletki

(Mesterololum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Proviron-25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proviron-25
3. Jak stosować lek Proviron-25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Proviron-25
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK PROVIRON-25 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Proviron-25 uzupełnia niedobór męskich hormonów płciowych - androgenów, których stężenie z wiekiem stopniowo się zmniejsza. Wskazany jest więc we wszystkich stanach spowodowanych niedoborem androgenów wytwarzanych przez organizm.

Wskazania do stosowania

- Zmniejszona wydolność organizmu w średnim i podeszłym wieku
Stosowanie leku 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 (dolegliwości bólowe, zaburzenia snu, zaburzenia łaknienia, zaburzenia seksualne).
 - Zaburzenia potencji
Przyjmowanie leku 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
Lek Proviron-25 pobudza wzrost, rozwój oraz czynność narządów zależnych od androgenów. Jeżeli niedobór androgenów występuje 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. Stosowanie leku Proviron-25 może zwiększyć bądź znormalizować ilość i jakość plemników oraz stężenie fruktozy w płynie nasiennym i tym samym zwiększyć szansę na zapłodnienie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROVIRON-25

Kiedy nie stosować leku Proviron-25

- nadwrażliwość na mesterolone lub którykolwiek składnik leku;
- rak gruczołu krokowego;
- przebyte lub istniejące nowotwory wątroby.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Proviron-25

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

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

Zaleca się regularne badania profilaktyczne gruczołu krokowego.

W czasie stosowania hormonów takich jak zawarty w leku 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. W przypadku wystąpienia dolegliwości w obrębie nadbrzusza, które nie ustępują samoistnie należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Stosowanie leku Proviron-25 z innymi lekami

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PROVIRON-25

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Zazwyczaj zalecane dawkowanie

- Zmniejszona wydolność organizmu i zaburzenia potencji

Rozpoczęcie leczenia

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

Kontynuacja leczenia

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

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 leku Proviron-25 2 do 3 razy na dobę przez jeden cykl spermatogenezy, tzn. przez ok. 90 dni. Jeżeli to konieczne 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Proviron-25

Lek Proviron-25 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

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.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Proviron-25 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROVIRON-25

Przechowywanie: Bez specjalnych zaleceń.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Proviron-25

- Substancja czynną leku jest mesterolon.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25 000, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Proviron-25 i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Proviron-25 są barwy białej.

Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: (0-22) 572 35 00
fax: (0-22) 572 38 50

Data zatwierdzenia ulotki: