

## **Φύλλο οδηγιών για το χρήστη**

Οδηγίες για τον ασθενή - παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν πάρετε αυτό το φάρμακο!

### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα**

**Proviron** Δισκία (25 mg/TAB)

#### **1.2 Σύνθεση**

**Δραστικά συστατικά:** Mesterolone

**Εκδοχα:** Lactose anhydrous, maize starch, polyvinylpyrrolidone 25.000, methylparaben E218, propylparaben E218, magnesium stearate.

#### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Δισκία

#### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε δισκίο Proviron περιέχει 25 mg μεστερολόνης.

#### **1.5 Περιγραφή - Συσκευασία**

Γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 20 δισκία.

#### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Ανδρογόνο

#### **1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20  
15125 Μαρούσι  
Τηλ.:+30 210 6187500

## 1.8 Παρασκευαστής:

Bayer Schering Pharma AG  
D - 13342 Berlin  
Germany

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Proviron τακτοποιεί ελλειψη των ανδρογόνων, των οποίων η παραγωγή υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο της ηλικίας. Επομένως, με το Proviron θεραπεύονται όλες οι καταστάσεις που οφείλονται σε έλλειψη ενδογενών ανδρογόνων. Με τη συνιστώμενη δοσολογία, δεν επηρεάζεται η σπερματογένεση. Η ηπατική ανεκτικότητα είναι πολύ καλή.

### 2.2 Ενδείξεις

- Ελάττωση της απόδοσης στη μέση και προχωρημένη ηλικία

Ενοχλήματα, τα οποία οφείλονται σε έλλειψη ανδρογόνων όπως ελαττωμένη ικανότητα απόδοσης, γρήγορη κόπωση, έλλειψη συγκέντρωσης, βαθμιαία υποχώρηση της μνήμης και της ικανότητας συγκέντρωσης, διαταραχές της libido και της σεξουαλικής ικανότητας, ευερεθιστότητα, διαταραχές του ύπνου, καταθλιπτικές ψυχικές καταστάσεις, γενικά φυτικά ενοχλήματα θεραπεύονται ή βελτιώνονται με το Proviron.

- Διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας

Διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας που οφείλονται σε έλλειψη ανδρογόνων θεραπεύονται με το Proviron. Εάν παίζουν ρόλο άλλες αιτίες, μόνες ή επιπρόσθετες, μπορεί να χορηγηθεί για την υποβοήθηση άλλων θεραπευτικών μέτρων.

- Υπολειτουργία των γεννητικών αδένων

Ανάπτυξη, εξέλιξη και λειτουργία ανδρογονοεξάρτων οργάνων ανταπόκρισης διεγείρονται με το Proviron. Κατά την έλλειψη ανδρογόνων πριν από το τέλος της ήβης προάγει την ανάπτυξη δευτερογενών ανδρικών χαρακτηριστικών του φύλου.

Στερητικά φαινόμενα λόγω διακοπής της λειτουργίας των γεννητικών αδένων μετά την ήβη, θεραπεύονται με το Proviron.

### 2.3 Αντενδείξεις

Καρκίνος του προστάτη, προηγηθέντες ή υπάρχοντες όγκοι του ήπατος. Καρκίνος του μαστού ( στους άνδρες) ή υποψία αυτού. Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1 Γενικά**

Τα ανδρογόνα δεν ενδείκνυνται για την προαγωγή της κατάφυσης των μυών σε υγιή άτομα ή για την αύξηση της σωματικής αποδοτικότητας.

Πρίν ξεκινήσει η θεραπεία υποκατάστασης, πρέπει να ελεγχθεί ότι δεν πρόκειται για καθυστέρημένη εφηβεία και ότι δεν υπάρχει γενετική ή αλοίωση της υπόφυσης ως βάση του υπογοναδισμού.

Στα αγόρια πρέπει να ληφθεί υπόψη η πρόωμη σύγκλιση των επιφύσεων και η πρόωρη αρρενοποίηση. Συνιστάται επιφύλαξη κατά τη χορήγηση πριν το 16<sup>ο</sup> έτος της ηλικίας. Σε περίπτωση συχνών στύσεων ή στύσεων μεγάλης διάρκειας, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή η αγωγή πρέπει να διακοπεί, για να αποφευχθεί βλάβη απο τον πριαπισμό.

Το Proviron προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση σε άρρενες ασθενείς.

Προληπτικά συνιστώνται τακτικές εξετάσεις του προστάτη.

Επίσης, πρέπει να δίνεται προσοχή σε νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια, επιληψία, ημικρανία (λόγω κατακράτησης ύδατος και νατρίου και ιδιαίτερα σε σύγχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή).

Στους διαβητικούς συνιστάται να γίνεται τακτικός έλεγχος του σακχάρου του αίματος επειδή τα ανδρογόνα μπορεί να ενισχύσουν το υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα των αντιδιαβητικών φαρμάκων. Η προσαρμογή της δοσολογίας των αντιδιαβητικών φαρμάκων μπορεί να είναι απαραίτητη.

Οι ασθενείς στους οποίους δεν είναι επιθυμητή η αύξηση βάρους, πρέπει να προσέχουν τη δίαιτά τους επειδή η όρεξη τείνει να αυξάνεται ως συνέπεια της αναβολικής λειτουργίας των ανδρογόνων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν μετά από χρήση δραστικών ουσιών όπως περιέχονται στο Proviron καλοήθεις, σπανιότερα κακοήθεις εξαλλαγές στο ήπαρ, οι οποίες προκάλεσαν μεμονωμένα επικίνδυνες για τη ζωή αιμορραγίες στην κοιλιακή χώρα. Εάν υπάρχουν σοβαρές ενοχλήσεις στη άνω κοιλία, διόγκωση του ήπατος ή σημεία ενδοκοιλιακής αιμορραγίας, θα πρέπει κατά τη διαφορική διάγνωση να αποκλειστεί η πιθανότητα όγκου του ήπατος.

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους.

### **2.4.3 Κύηση**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Δεν δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν αναμένεται να επηρεαστούν οι λειτουργίες αυτές από τη λήψη του προϊόντος.

#### 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Η λειτουργία των παραγώγων της κουμαρίνης ενισχύεται.

Το υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα των ουσιών που μειώνουν το σάκχαρο μπορεί να ενισχυθεί.

#### 2.6 Δοσολογία

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με λίγο νερό.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δοσολογίες:

- Ελάττωση της απόδοσης και διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας

##### Εναρξη της θεραπείας:

1 δισκίο Proviron των 25 mg 3 φορές ημερησίως.

Όταν επιτευχθεί ικανοποιητική βελτίωση, μπορεί να δοκιμαστεί η μείωση της δόσης αυτής.

##### Συνέχιση της θεραπείας:

1 δισκίο Proviron των 25 mg 2 φορές ή 1 φορά ημερησίως.

Ανάλογα με το είδος και την ένταση της διαταραχής των ενοχλημάτων, η δόση πρέπει να προσαρμοστεί για τη συνέχιση της θεραπείας, σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες. Συνιστάται συνεχής θεραπεία για πολλούς μήνες.

- Σε υπολειτουργία των γεννητικών αδένων απαιτείται θεραπεία διάρκειας:

Για την ανάπτυξη των δευτερογενών χαρακτηριστικών του φύλου 1 - 2 δισκία Proviron των 25 mg 3 φορές ημερησίως για πολλούς μήνες.

Ως δόση συντήρησης επαρκεί συνήθως ένα δισκίο Proviron των 25 mg 2-3 φορές ημερησίως.

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα ερευνών οξείας τοξικότητας, το Proviron μπορεί να χαρακτηριστεί ως μη τοξικό. Δεν πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας δηλητηρίασης μετά από λανθασμένη εφάπαξ χορήγηση πολλαπλής της θεραπευτικής δόσης.

## 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Δεν δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες για αυτή την περίπτωση.

## 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

*Παθήσεις των οστών, του σκελετού, των μυών και των συνδετικών ιστών*

Στα αγόρια πριν την εφηβεία, πρόωρη σύγκλιση των επιφύσεων.

*Αναπαραγωγικό σύστημα και παθήσεις των μαστών*

Επιηρεασμός της σπερματογένεσης σε μακροχρόνια θεραπεία ή χορήγησης μεγάλων δόσεων και μείωση του μεγέθους των όρχεων.

Στα αγόρια πριν την εφηβεία, πρόωρη σεξουαλικά ωρίμανση, συχνότερες στύσεις, Πριαπισμός.

Εάν εμφανιστούν συχνότερες ή μακράς διάρκειας στύσεις, πρέπει να ελαττωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία, ώστε να αποφευχθούν βλάβες από μια παρατεταμένης διάρκειας στύση.

Παραδόξως, μπορεί να εμφανιστούν στοιχεία εκθήλυνσης, ειδικά γυναικομαστία.

*Γενικές παθήσεις*

Στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας ή μεγάλων δόσεων, παρακράτηση νατρίου και ύδατος με οίδημα. Στην περίπτωση εμφάνισης των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων, να επαναληφθεί η χορήγηση με μικρότερη δοσολογία.

## 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα μετά από αυτή την ημερομηνία.

## 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$

Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται προσεκτικά και μακριά από τα παιδιά.

## 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι ασφαλές και αποτελεσματικό το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή