

## Prospecto: información para el usuario

### Proviron 25 mg comprimidos mesterolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Proviron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Proviron
3. Cómo tomar Proviron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Proviron
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Proviron y para qué se utiliza

Se debe demostrar claramente la deficiencia de andrógenos/testosterona antes de iniciar un tratamiento con andrógenos (hormonas masculinas), excluyéndose previamente otras enfermedades que puedan explicar dichos síntomas.

Proviron es un medicamento que contiene mesterolona, una forma de andrógeno (hormona masculina).

Se utiliza en hombres en los que la producción de hormonas masculinas (andrógenos) es insuficiente. También se utiliza en hombres con problemas de infertilidad, por tener niveles bajos de hormonas masculinas debido a hipogonadismo o a un funcionamiento inadecuado de los testículos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Proviron

##### No tome Proviron

- Si es alérgico a la mesterolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre carcinoma de próstata.
- Si tiene aumentado el tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata)
- Si tiene o ha tenido un tumor del hígado.
- Si es hombre y tiene cáncer de mama

Proviron no está indicado para su uso en niños y adolescentes. No existe información disponible sobre el uso de Proviron en menores de 18 años.

Proviron no está indicado para su uso en mujeres.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Proviron.

#### *Abuso de sustancias y dependencia*

Siga exactamente las instrucciones de administración de Proviron indicadas por su médico o farmacéutico. No debe usar Proviron para el culturismo, para aumentar la musculatura en hombres sanos ni para aumentar otras capacidades físicas, ni solo ni con otros esteroides anabólicos androgénicos, ya que esto conlleva graves riesgos para la salud, como problemas de corazón y de los vasos sanguíneos (que pueden provocar la muerte) y de hígado y/o salud mental, así como la posibilidad de desarrollar una dependencia a estos fármacos.

Proviron es sólo para uso en pacientes varones.

Durante el tratamiento con Proviron, se le realizarán exámenes periódicos de la próstata para descartar cualquier proceso cancerígeno, ya que Proviron puede incrementar la tasa de crecimiento de este tipo de cáncer.

Con el uso de sustancias hormonales como la contenida en Proviron, en raras ocasiones se han observado tumores del hígado benignos, y en casos muy raros, tumores del hígado malignos. En casos aislados, estos tumores del hígado han provocado una hemorragia intra-abdominal con riesgo para la vida. **Si usted nota un malestar diferente en el estómago o un dolor que no desaparece, informe a su médico inmediatamente.**

Pueden ocurrir erecciones frecuentes o persistentes. En algunos casos se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento para evitar lesiones del pene.

#### *Uso en deportistas*

Este medicamento contiene mesterolona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Otros medicamentos y Proviron**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interactuar con mesterolona, por lo que, en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- medicamentos para tratar infecciones (antibióticos como claritromicina o eritromicina)
- medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos)
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (antifúngicos como voriconazol, fluconazol)
- medicamentos para tratar la hipertensión como verapamilo
- antidepressivos como fluvoxamina o bupropión
- otros andrógenos
- anticoagulantes orales
- medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina)
- corticotropina (hormona que estimula la secreción de corticosteroides) o corticoides
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos o de médula ósea)
- tiroxina
- bloqueantes neuromusculares (como vecuronio)

- cualquier sustancia hepatotóxica (que afecta a la función hepática)

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Proviron no está indicado para su uso en mujeres y no debe ser usado en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Proviron mejora la formación de espermatozoides aumentando las posibilidades de reproducción.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

### **Proviron contiene lactosa, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

## **3. Cómo tomar Proviron**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido 3 ó 4 veces al día.

Los comprimidos se deben tragar enteros, con un poco de agua.

Si piensa que el efecto de Proviron es demasiado intenso o muy débil, informe a su médico.

Cuando lleve unos meses de tratamiento con Proviron, en función de sus síntomas, su médico podría reducir el número de comprimidos que necesita tomar al día.

### **Si toma más Proviron del que debe**

Si ha tomado más Proviron del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Proviron**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis que le corresponda y continúe normalmente con el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico si nota algún cambio en su estado general durante el tratamiento con Proviron.

No conocida: la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles.

- Dolor abdominal (malestar en el estómago)
- Acné
- Alopecia (pérdida de cabello)
- Dolor de cabeza
- Tumores hepáticos benignos y malignos
- Erecciones frecuentes del pene
- Priapismo (erecciones prolongadas y no deseadas de su pene)


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Proviron**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Proviron**

- El principio activo es mesterolona. Cada comprimido contiene 25 mg de mesterolona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25000 (E1201), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y estearato de magnesio (E572).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Proviron 25 mg se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco. Cada envase contiene 20 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización      Responsable de la fabricación**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

Bayer Weimar GmbH & Co KG  
Weimar  
99427 - Alemania

Bayer AG  
o Muellerstrasse 178  
13353, Berlin-Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 01/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>