

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Proviron, 25 mg, comprimidos
Mesterolona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Proviron e para que é utilizado
2. Antes de tomar Proviron
3. Como tomar Proviron
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Proviron
6. Outras informações

1. O QUE É PROVIRON E PARA QUE É UTILIZADO

Proviron pertence ao grupo dos Androgéneos e anabolizantes
G03BB01 Mesterolona

Proviron está indicado nos seguintes casos:

✓ Declínio da actividade física e da agilidade mental na meia-idade e idade avançada
Declínio da actividade física, rápida fatigabilidade, diminuição da capacidade de memória e de concentração, perturbações da libido e da potência, irritabilidade, insónia, tendência para a depressão, perturbações vegetativas em geral. Todos estes estados de insuficiência podem ser consequência de um défice androgénico e desaparecem ou melhoram através do tratamento com Proviron.

✓ Perturbações da potência

Proviron suprime as perturbações da potência devidas ao défice androgénico. Quando existem outros factores etiológicos isolados ou coadjuvantes, pode prescrever-se Proviron como medicação adicional.

✓ Hipogonadismo

Proviron estimula o crescimento, o desenvolvimento e a função dos órgãos efectores que se encontram sob influência androgénica, assim como a formação dos caracteres sexuais secundários nos casos de insuficiência androgénica pré-puberal.

Com Proviron eliminam-se as manifestações carenciais pós-puberais originadas pela perda da função das glândulas sexuais.

✓ Infertilidade

Tanto a oligospermia como a insuficiência das células de Leydig podem ser causa de infertilidade. Proviron aumenta o número de espermatozóides e melhora a sua qualidade, elevando e normalizando a concentração da fructose no ejaculado. Tudo isso contribui para aumentar as possibilidades de fecundação.

2. ANTES DE TOMAR PROVIRON

Não tome Proviron

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Proviron
- se lhe diagnosticaram Carcinoma da próstata, tumores hepáticos (actuais ou antecedentes dos mesmos).

Tome especial cuidado com Proviron

Não é conveniente administrar androgénios para estimular a formação muscular ou aumentar o rendimento físico nas pessoas saudáveis.

Proviron deve empregar-se exclusivamente em doentes do sexo masculino.

Como medida de precaução devem realizar-se regularmente exames à próstata.

Em casos isolados observaram-se , após o uso de substâncias activas hormonais como a que Proviron contém, alterações hepáticas benignas e, mais raramente, de natureza maligna, que em casos isolados provocaram hemorragias intra-abdominais, com risco de vida. Por isso, será necessário informar o médico se aparecerem dores abdominais não habituais, que não desapareçam por si mesmas, dentro de um curto espaço de tempo.

Tomar Proviron com outros medicamentos

informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Proviron com alimentos e bebidas

Gravidez e aleitamento

Não aplicável

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

Informações importantes sobre alguns componentes de Proviron

Proviron contém lactose, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

3.COMO TOMAR PROVIRON

Tomar Proviron sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvida

Tomam-se os comprimidos, sem mastigar, com a quantidade de líquido necessária.

Salvo prescrição médica em contrário, recomenda-se o seguinte esquema posológico:

✓ Declínio da actividade física e da agilidade mental e perturbações da potência:

Início do tratamento:

1 comprimido de Proviron 3 vezes por dia.

Quando se tenha alcançado uma melhoria satisfatória, pode tentar-se uma redução da dose.

Continuação do tratamento:

1 comprimido de Proviron 2 a 1 vez por dia.

Conforme a natureza e a intensidade da perturbação ou dos sintomas, deve adaptar-se esta dose de manutenção às necessidades individuais. Recomenda-se um tratamento contínuo durante vários meses.

✓ No hipogonadismo é necessário um tratamento prolongado:

Para estimular a formação dos caracteres sexuais secundários é necessário administrar 1 a 2 comprimidos de Proviron 3 vezes por dia durante vários meses. Como dose de manutenção pode ser suficiente um comprimido de Proviron 2-3 vezes por dia.

✓ Infertilidade - para aumentar o número de espermatozoides e melhorar a qualidade:

Um comprimido de Proviron 2-3 vezes por dia durante um ciclo espermatogénico completo, isto é, aprox. 90 dias. Por vezes é conveniente repetir o tratamento depois de um intervalo de várias semanas.

Para aumentar a concentração da fructose no ejaculado nos casos de insuficiência pós-puberal das células de Leydig recomenda-se administrar um comprimido de Proviron 2 vezes por dia, durante vários meses.

Se tomar mais Proviron do que deveria

Ensaios de toxicidade após administração única, mostraram que o Proviron pode ser classificado como praticamente não-tóxico. Não é de esperar qualquer risco de intoxicação, mesmo após uma única e inadvertida aplicação da dose terapêutica.

Caso se tenha esquecido de tomar Proviron

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos Proviron pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Se, em casos isolados, se observarem ereções frequentes ou muito prolongadas, deve diminuir-se a dose ou interromper o tratamento, a fim de evitar os danos ocasionados por uma ereção permanente.

5. Como cONSERVAR PROVIRON

Não guardar acima de 25°C

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Proviron após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Proviron se verificar sinais visíveis de deterioração

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Proviron

A substância activa é a Mesterolona

APROVADO EM 10-11-2017 INFARMED

Os outros componentes são Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Povidona 25000, Hidroxibenzoato de metilo, Hidroxibenzoato de propilo e Estearato de magnésio

Qual o aspecto de Proviron e conteúdo da embalagem
Embalagem com 20 comprimidos, doseados a 25 mg
Embalagem com 50 comprimidos, doseados a 25 mg

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, nº 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Alemanha

e

Bayer AG
Muellerstrasse, 178
13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em