

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Proviron 25 mg δισκία μεστερολόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Proviron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Proviron
3. Πώς να πάρετε το Proviron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Proviron
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Proviron και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Proviron περιέχουν μεστερολόνη, ένα ανδρογόνο (ανδρική ορμόνη).

Το Proviron εξισορροπεί την έλλειψη παραγωγής των ανδρογόνων, η οποία υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο της ηλικίας. Επομένως, το Proviron είναι κατάλληλο για τη θεραπεία όλων των καταστάσεων που οφείλονται σε έλλειψη παραγωγής ενδογενών ανδρογόνων.

• Διαταραχές ανεπάρκειας ανδρογόνων

- Ενοχλήσεις, οι οποίες οφείλονται σε έλλειψη ανδρογόνων όπως ελαττωμένη απόδοση, γρήγορη κόπωση, έλλειψη συγκέντρωσης, αδύναμη μνήμη, διαταραχές της libido και της σεξουαλικής ικανότητας, ευερεθιστότητα, διαταραχές του ύπνου, καταθλιπτικές ψυχικές καταστάσεις, γενικά σωματικά ενοχλήματα θεραπεύονται ή βελτιώνονται με τη χρήση δισκίων Proviron.
- Διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας που οφείλονται σε έλλειψη ανδρογόνων εξαλείφονται με την χρήση του Proviron. Εάν παίζουν ρόλο άλλες αιτίες, μόνες ή επιπρόσθετες, μπορεί να χορηγηθεί για την υποβοήθηση άλλων θεραπευτικών μέτρων.

• Υπογοναδισμός

- Ανάπτυξη, εξέλιξη και λειτουργία ανδρογονοεξάρτων οργάνων 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, εξαλείφονται με το Proviron.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Proviron

Μην πάρετε το Proviron

Μην πάρετε το Proviron εάν ισχύει κάποια από τις παρακάτω συνθήκες. Εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Proviron. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί περαιτέρω

- Εάν έχετε αλλεργία στη μεστερολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε καρκίνο του προστάτη.
- Εάν έχετε ή είχατε όγκους στο συκώτι (ήπαρ)
- Εάν έχετε ή υπάρχει υποψία καρκίνου του μαστού (στους άνδρες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Proviron.

Το Proviron προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε άνδρες ασθενείς.

Χρήση απαγορευμένων ουσιών και εξάρτηση:

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το Proviron αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Proviron για σωματοδόμηση (body-building), αύξηση των μυών σε υγιείς άνδρες ή για την αύξηση άλλης φυσικής ικανότητας μόνο του ή μαζί με άλλα αναβολικά ανδρογόνα στεροειδή, επειδή ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία, όπως προβλήματα στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία σας (που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο), στο ήπαρ ή/και στην ψυχική υγεία ή μπορεί να αναπτύξετε εξάρτηση σε αυτές τις ουσίες.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας σε περίπτωση συχνών ή μακράς διάρκειας στύσεων γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το πέος σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί περαιτέρω.

Όταν παίρνετε Proviron, ο γιατρός σας θα σας πει να επιστρέψετε για τακτικούς ελέγχους. Προληπτικά συνιστώνται τακτικές εξετάσεις του προστάτη.

Επίσης, πρέπει να δίνεται προσοχή σε νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια, επιληψία, ημικρανία (λόγω κατακράτησης νερού και νατρίου και ιδιαίτερα σε ταυτόχρονη 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 διαίτά τους επειδή η όρεξη τείνει να αυξάνεται ως συνέπεια της αναβολικής λειτουργίας των ανδρογόνων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μετά από χρήση ορμονών όπως αυτή που περιέχεται στο Proviron, παρατηρήθηκαν καλοήθεις, σπανιότερα κακοήθεις όγκοι στο συκώτι, οι οποίοι προκάλεσαν μεμονωμένα επικίνδυνες για τη ζωή αιμορραγίες στην κοιλιακή χώρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν υπάρχουν σοβαρές ενοχλήσεις στη άνω κοιλία, διόγκωση του συκωτιού ή σημεία ενδοκοιλιακής αιμορραγίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Στα αγόρια πρέπει να ληφθεί υπόψη η πρόωμη σύγκλιση των επιφύσεων και η πρόωγη αρρενοποίηση. Συνιστάται επιφύλαξη κατά τη χορήγηση πριν το 16ο 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 από τον πριαπισμό.

Στα παιδιά δε δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες.

Ηλικιωμένοι

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους.

Άλλα φάρμακα και Proviron

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Η λειτουργία των παραγώνων της κουμαρίνης ενισχύεται.

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Proviron δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες.

Όταν λαμβάνεται όπως συνιστάται, το Proviron δεν θα βλάψει το σπέρμα σας.

Μπορεί ακόμη και να αυξήσει τον αριθμό και την ποιότητα του σπέρματός σας και επομένως να αυξήσει τις πιθανότητες να γίνετε πατέρας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι λειτουργίες αυτές δεν αναμένεται να επηρεαστούν από τη λήψη του προϊόντος.

Το Proviron περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Proviron περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να πάρετε το Proviron

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με λίγο νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Διαταραχές ανεπάρκειας ανδρογόνων

Αρχικά:

1 δισκίο Proviron 3 φορές ημερησίως.

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

Συνέχιση της θεραπείας:

1 δισκίο Proviron 2 φορές ή 1 φορά ημερησίως.

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

- Υπογοναδισμός: απαιτείται θεραπεία διαρκείας.

Αρχικά:

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

Συνέχιση της θεραπείας:

Ως θεραπεία συντήρησης επαρκεί συνήθως 1 δισκίο Proviron 2-3 φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Proviron από την κανονική

Μελέτες οξείας τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση έδειξαν ότι το Proviron μπορεί να χαρακτηριστεί ως μη τοξικό. Δεν πρέπει να αναμένεται κίνδυνος τοξικότητας μετά από λανθασμένη εφάπαξ χορήγηση πολλαπλής της θεραπευτικής δόσης.

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές επιβλαβείς επιπτώσεις από τη λήψη πολλών δισκίων Proviron ταυτόχρονα. Πάντοτε να παίρνετε το Proviron αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Proviron

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Proviron

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κοιλιακό άλγος (ενοχλήσεις στην κοιλιά σας)
- Ακμή
- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Πονοκέφαλος
- Συχνές στύσεις του πέους σας
- Πριαπισμός (παρατεταμένες και ανεπιθύμητες στύσεις του πέους σας)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

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

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

Παραδόξως, μπορεί να εμφανιστούν στοιχεία εκθήλυνσης, ειδικά γυναικομαστία.

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας ή μεγάλων δόσεων, κατακράτηση νατρίου με οίδημα.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας ή μεγάλων δόσεων, κατακράτηση 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.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού*

Στα αγόρια πριν την εφηβεία, πρόωρη σύγκλιση των επιφύσεων.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοποι: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Proviron

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Proviron

- Η δραστική ουσία είναι η μεστερολόνη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη 25, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Proviron και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά δισκία

Χάρτινη συσκευασία που περιέχει κυψέλες (ALU/PVC) με 20 λευκά δισκία.

Κάθε δισκίο Proviron περιέχει 25 mg μεστερολόνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8,

15123 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

Παρασκευαστές:

Bayer AG,

D - 13353 Berlin,

Germany

ή

Bayer Weimar GMBH UND CO. KG,
Weimar-Thuringia,
Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2026.