

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proviron 50 mg compresse mesterolone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proviron e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Proviron
3. Come prendere Proviron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proviron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proviron e a cosa serve

Proviron è un medicinale che appartiene alla categoria degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Questo medicinale contiene un derivato sintetico del testosterone ed è utilizzato per il trattamento dell'ipogonadismo maschile (disfunzione dei testicoli) e di diversi problemi di salute negli uomini dovuti alla carenza di testosterone. Questa condizione deve essere confermata dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Proviron

Non prenda Proviron

- se è allergico al mesterolone, ad altri ormoni androgeni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da carcinoma (tumore) della prostata e carcinoma della mammella nell'uomo;
- se ha o ha avuto tumori epatici (del fegato).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Proviron.

L'impiego di Proviron è riservato esclusivamente ai pazienti di sesso maschile.

A titolo precauzionale, si sottoponga periodicamente ad una visita andrologica con esplorazione rettale della prostata.

I medicinali androgeni possono accelerare l'avanzamento del cancro prostatico subclinico e l'iperplasia prostatica benigna (l'ingrossamento della prostata).

Sono stati riportati casi di tumori epatici (al fegato) benigni e maligni negli utilizzatori di sostanze ormonali come i composti androgenici. Se durante il trattamento con Proviron compaiono dolori addominali, ingrossamento del fegato o segni di emorragia intra-addominale, nella diagnosi differenziale deve essere presa in considerazione la possibilità di un tumore epatico.

La terapia androgenica può essere associata con un aumento dell'ematocrito (il volume del sangue composto da globuli rossi), della conta dei globuli rossi o dell'emoglobina. Se è sottoposto a una terapia androgenica a lungo termine deve far monitorare ad intervalli regolari anche i seguenti parametri di laboratorio: emoglobina ed ematocrito, parametri di funzionalità epatica e profilo lipidico (la concentrazione dei grassi nel sangue).

Faccia particolare attenzione con Proviron:

- Se ha un tumore ed è a rischio di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) e associata ipercalciuria (presenza di calcio nelle urine), dovuta a metastasi ossee. In questo caso è necessario il controllo regolare delle concentrazioni di calcio nel sangue.
- Se è predisposto all'edema (accumulo di liquidi nei tessuti), in quanto il trattamento con androgeni può comportare un aumento della ritenzione di sodio.
- Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, poiché il trattamento con Proviron può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio). In questo caso, interrompa immediatamente il trattamento.
- Se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché la terapia androgenica può determinare un aumento della pressione. Informi il medico prima di iniziare il trattamento con Proviron, poiché questo medicinale deve essere utilizzato con cautela nei soggetti con la pressione sanguigna alta (ipertesi).
- Se è in grave deperimento organico (indebolimento degli organi);

- Se soffre di epilessia;
- Se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), poiché Proviron può aggravare lo stato di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti).

Se è anziano, il medicinale potrebbe determinare un'eccessiva e indesiderata stimolazione nervosa, mentale o fisica.

Se manifestano sintomi di eccessiva stimolazione sessuale, interrompa il trattamento.

Per chi svolge attività sportiva: L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Proviron

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni tra Proviron e altri medicinali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari negli utilizzatori di Proviron.

Proviron contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Proviron contiene paraidrossibenzoati (parabeni)

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che potrebbero causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Proviron

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

- **Ipogonadismo** (insufficiente secrezione di ormoni sessuali da parte dei testicoli): è indispensabile un trattamento continuo; per lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari la dose raccomandata è 1

compressa e mezza - 2 compresse al giorno (75-100 mg) per diversi mesi; per la terapia di mantenimento è sufficiente in genere 1 compressa al giorno (50 mg).

- **Oligospermia** (insufficiente numero di spermatozoi nel liquido seminale): la dose raccomandata è 1 compressa - 1 compressa e mezza al giorno (50-75 mg) per la durata di un intero ciclo spermiogenetico (circa 90 giorni). Se ha una ridotta gonadotropinuria (ridotta presenza degli ormoni che stimolano il testicolo nelle urine) si consiglia di seguire, all'inizio della terapia, un trattamento aggiuntivo con gonadotropine. Potrà rendersi, talvolta, necessario ripetere il trattamento con Proviron dopo una pausa di alcune settimane.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di trattamenti prolungati può verificarsi eccessiva stimolazione sessuale, nervosa e psichica.

Raramente con l'uso degli androgeni possono verificarsi ipercalcemia (aumento del livello del calcio nel sangue), ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) e reazioni allergiche.

A seguito dell'uso di androgeni sono stati riportati casi di aumento dell'ematocrito (il volume del sangue composto da globuli rossi), aumento della conta eritrocitaria (i globuli rossi), aumento dell'emoglobina (il pigmento del sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proviron

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Proviron

- Il principio attivo è il mesterolone (17 β idrossi-1 α metil-5 α -androstano-3-one). 1 compressa contiene 50 mg di mesterolone.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, silice colloidale, polivinilpirrolidone 25.000, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Proviron e contenuto della confezione

Astuccio con 2 blister da 10 compresse da 50 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Produttore

Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg/Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco