

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE PROVIRON 50 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Ogni compressa contiene: mesterolone 50 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Lattosio, metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per via orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Ipogonadismo maschile.

Il trattamento dell'ipogonadismo maschile va effettuato quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

In particolare nell'ipogonadismo, per lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari, la posologia è di 75-100 mg di PROVIRON (1½-2 compresse) al giorno per diversi mesi; per la terapia di mantenimento sono sufficienti 50 mg al dì.

Nella oligospermia è consigliabile una posologia di 50-75 mg di PROVIRON (1-1½ compressa) al dì per la durata di un ciclo spermiogenetico (circa 90 giorni). Talvolta potrà rendersi necessario ripetere il trattamento dopo una pausa di alcune settimane. Nei pazienti con ridotta gonadotropinuria, si consiglia un trattamento iniziale aggiuntivo con gonadotropine.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Non sono stati condotti studi formali nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica. PROVIRON è controindicato negli uomini con tumori epatici presenti o pregressi (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Non sono stati condotti studi formali nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

4.3. Controindicazioni

Carcinoma della prostata e della mammella nell'uomo, tumori epatici presenti o pregressi, ipersensibilità già nota verso gli ormoni androgeni.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

Gli androgeni possono accelerare l'avanzamento del cancro prostatico subclinico e l'iperplasia prostatica benigna.

Sarebbe opportuno, seguendo le usuali norme della medicina preventiva, effettuare periodiche esplorazioni rettali della prostata.

PROVIRON deve essere usato con cautela nei pazienti con tumore che sono a rischio di ipercalcemia (e associata ipercalciuria), dovuta a metastasi ossee. A questi pazienti si deve raccomandare il controllo regolare delle concentrazioni di calcio sierico.

Sono stati riportati casi di tumori epatici benigni e maligni negli utilizzatori di sostanze ormonali come i composti androgenici. Se negli uomini che utilizzano 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.

Somministrare con cautela nei soggetti defedati, negli epilettici e in pazienti con insufficienza renale, poichè gli androgeni possono aggravare lo stato di ritenzione idrica. Deve essere usata cautela nei pazienti predisposti all'edema in quanto il trattamento con androgeni può comportare un aumento della ritenzione di sodio.

Nei pazienti che soffrono di grave insufficienza cardiaca, epatica o renale o di patologie ischemiche cardiache, il trattamento con androgeni può causare complicazioni gravi caratterizzate da edema con o senza insufficienza cardiaca congestizia. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

La terapia androgenica può determinare un aumento della pressione arteriosa e PROVIRON deve essere utilizzato con cautela nei soggetti ipertesi.

La terapia androgenica può essere associata con un aumento dell'emotocrito, della conta dei globuli rossi o dell'emoglobina. Nei pazienti sottoposti a una terapia androgenica a lungo termine devono essere monitorati a intervalli regolari anche i seguenti parametri di laboratorio: emoglobina ed ematocrito, parametri di funzionalità epatica e profilo lipidico.

Vi sono esperienze limitate sulla sicurezza ed efficacia dell'uso di PROVIRON in pazienti di età superiore a 65 anni.

Nei soggetti anziani occorre osservare attentamente che il trattamento non determini una indesiderata stimolazione nervosa, mentale o fisica. Se si manifestano sintomi di eccessiva stimolazione sessuale, occorre interrompere il trattamento.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono note interazioni tra il mesterolone ed altre sostanze.

4.6. Gravidanza e allattamento

Il PROVIRON è riservato ai pazienti di sesso maschile.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Nessun effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari è stato osservato negli utilizzatori di Proviron.”.

4.8 Effetti indesiderati

In caso di trattamenti prolungati può verificarsi un'eccessiva stimolazione sessuale, nervosa e psichica. Raramente, con l'uso di androgeni, possono verificarsi ipercalcemia, ritenzione idrica e reazioni di ipersensibilità.

A seguito dell'uso di androgeni sono stati riportati casi di aumento dell'ematocrito, aumento della conta eritrocitaria, aumento dell'emoglobina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.8. Sovradosaggio

Non si ha notizia di situazioni morbose causate da sovradosaggio. Se ciò dovesse verificarsi non sarà necessario, di norma, alcun trattamento; se però il sovradosaggio dovesse essere scoperto entro le prime due o tre ore e fosse di entità tale da richiedere un trattamento, potrà essere effettuata una lavanda gastrica.

Non vi sono, comunque, antidoti specifici ed ogni ulteriore trattamento dovrà essere di tipo sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il mesterolone è uno steroide di sintesi attivo per via orale, caratterizzato, chimicamente, dall'essere il derivato 1-metilico del diidrotestosterone, forma biologicamente attiva dell'ormone fisiologico, del quale possiede tutte le caratteristiche farmacologiche.

Il mesterolone, alle dosi terapeutiche, non inibisce la funzione gonadotropica ipofisaria e quindi non deprime la secrezione testicolare, così come l'attività spermiogenetica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il mesterolone viene assorbito dal tratto gastroenterico e giunge in circolo senza subire l'inattivazione epatica.

La massima concentrazione ematica, che si somma a quella del testosterone endogeno, è raggiunta in circa 3 ore con un tempo di dimezzamento di circa 8 ore.

Il mesterolone si lega alla stessa globulina del testosterone, ma in maniera più salda.

La sostanza attiva segue vie metaboliche molto simili a quelle del testosterone, ma, contrariamente a quest'ultimo, non viene aromatizzato in estrogeni; l'escrezione avviene prevalentemente con le urine ed il metabolita principale è un 17-chetosteroido.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non è stato possibile determinare la tossicità acuta, sub-acuta o cronica anche dopo somministrazione orale di dosi molto elevate di PROVIRON negli animali da esperimento (topo, ratto, cavia, coniglio, cane). L'assenza di un gruppo metilico in posizione 17 motiva, con tutta probabilità, l'ottima tollerabilità epatica del mesterolone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Lattosio, amido di mais, silice colloidale, polivinilpirrolidone 25.000, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, magnesio stearato.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Validità

5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Alluminio

Scatola con 20 compresse frazionabili da 50 mg.

6.6. Istruzioni per l'uso

Non pertinente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 021938055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE.

01.03.1971/01.06.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco