

Písomná informácia pre používateľa

Proviron-25 25 mg tablety

mesterolón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Proviron-25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Proviron-25
3. Ako užívať Proviron-25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Proviron-25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Proviron-25 a na čo sa používa

Proviron-25 obsahuje liečivo mesterolón, ktoré patrí do skupiny mužských pohlavných hormónov (androgénov).

Proviron-25 vyrovnáva nedostatočnú tvorbu androgénov, ktorá s pribúdajúcim vekom začína postupne klesať. Preto je Proviron-25 vhodný na liečbu všetkých stavov, vyvolaných nedostatočnou prirodzenou tvorbou androgénov.

- Znížená výkonnosť v strednom a vyššom veku
Odstránenie alebo zlepšenie stavov spojených s dokázaným nedostatkom androgénov, ako je pokles výkonnosti, ľahká unaviteľnosť, nedostatok koncentrácie, oslabená pamäť, poruchy libida a potencie, podráždenosť, poruchy spánku, depresívne nálady a celkové ťažkosti vegetatívneho nervového systému (časť nervového systému neovládaného vôľou).
- Poruchy potencie
Poruchy potencie založené na nedostatku androgénov.
Proviron-25 sa môže podať na podporu iných liečebných opatrení v prípadoch, keď samotnou príčinou poruchy sú iné faktory alebo k nej prispievajú.
- Znížená činnosť pohlavných žliaz
Proviron-25 stimuluje rast, vývin a funkciu orgánov závislých na androgénoch. Podporuje vývoj mužských sekundárnych pohlavných znakov v prípadoch nedostatku androgénov pred pubertou.

Proviron-25 odstraňuje príznaky nedostatku androgénov v prípadoch, kedy nastala strata funkcie pohlavných žliaz po puberte.

- **Neplodnosť**
Príčinou neplodnosti môže byť znížený počet spermií v ejakuláte a ich znížená pohyblivosť a nedostatočná sekrécia Leydigových buniek (bunky semenníka, ktoré produkujú androgény). Používaním Provironu-25 sa môže zlepšiť alebo normalizovať počet a kvalita spermií ako aj koncentrácia fruktózy v ejakuláte, čím sa zvýši nádej na oplodnenie.

V odporúčanom dávkovaní Proviron-25 nepoškodzuje tvorbu spermií a je mimoriadne dobre tolerovaný pečeňou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Proviron-25

Neužívajte Proviron-25

- ak máte alebo ste niekedy mali rakovinu prostaty,
- ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene.
- ak ste alergický na mesterolón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Androgény nie sú vhodné na zvyšovanie rastu svalstva u zdravých jedincov alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Proviron-25 je určený iba na liečbu mužských pacientov.

Z preventívnych dôvodov sa má pravidelne vyšetrovať prostata.

Po užívaní hormonálnych liečiv, aké sú obsiahnuté aj v Provirone-25 sa v zriedkavých prípadoch pozorovali nezhubné a ešte zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene, ktoré v ojedinelých prípadoch viedli k životu nebezpečnému vnútrobrušnému krvácaniu. Preto je potrebné hlásiť lekárovi výskyt nebezpečných bolestí v nadbruší, ktoré v krátkom čase samovoľne nezmiznú.

Deti a dospievajúci

Ak náhodou použije liek dieťa, poraďte sa s lekárom.

Iné lieky a Proviron-25

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Proviron-25 nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Proviron-25 obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Proviron-25 obsahuje metylparabén a propylparabén

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať Proviron-25

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúča sa nasledujúce dávkovanie:

- Znížená výkonnosť a poruchy potencie
Úvodná liečba: 1 tableta Provironu-25 tri razy denne.
Po uspokojivom klinickom zlepšení možno skúsiť znížiť dávku.
Pokračovanie liečby: 1 tableta dva razy alebo jeden raz denne.
Dávkovanie pri pokračovaní liečby sa má prispôbiť individuálnym požiadavkám podľa druhu a závažnosti ťažkostí. Odporúča sa niekoľkomesačná kontinuálna liečba.
- Znížená činnosť pohlavných žliaz - vyžaduje kontinuálnu liečbu
Pre rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov sa niekoľko mesiacov užívajú 1 - 2 tablety Provironu-25 tri razy denne.
Ako udržiavacia dávka často postačuje 1 tableta 2 -3 razy denne.
- Neplodnosť - na zlepšenie kvality a množstva spermií
1 tableta Provironu-25 dva až tri razy denne v jednom cykle tvorby spermií, t.j. asi 90 dní.
Ak je to potrebné, liečba Provironom-25 sa po niekoľkých týždňoch opakuje.
Na dosiahnutie vyššej koncentrácie fruktózy v ejakuláte v prípade nedostatočnej funkcie Leydigových buniek po puberte: niekoľko mesiacov dva razy denne 1 tableta Provironu-25.

Tablety sa prehltávajú celé, s dostatočným množstvom tekutiny.
Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Provironu-25 ako máte.

Pri predávkovaní sa poraďte s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak v individuálnych prípadoch dochádza k príliš častým alebo pretrvávajúcim erekciám, je potrebné znížiť dávku alebo prerušiť liečbu, aby sa zabránilo poškodeniu penisu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Proviron-25

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Proviron-25 obsahuje

- Liečivo je mesterolón. Každá tableta obsahuje 25 mg mesterolónu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, polyvidón 25, metylparabén, propylparabén, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Proviron-25 a obsah balenia

Proviron-25 sú biele tablety s ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia 20 a 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
513 73 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín
Nemecko

Bayer Weimar GmbH und Co KG

Döbereinerstrasse 20

99427 Weimar

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.