

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Proviron–25

25 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Mesterolón 25 mg v 1 tablete

Pomocné látky so známym účinkom

Každá obalená tableta obsahuje 60,05 mg monohydrátu laktózy, pozri časť 4.4.

Každá obalená tableta obsahuje 0,024 mg metylparabénu.

Každá obalená tableta obsahuje 0,011 mg propylparabénu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele tablety s ryhou na jednej strane.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- 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 vegetatívne ťažkosti.
- Poruchy potencie
Poruchy potencie založené na nedostatku androgénov.
Proviron-25 sa môže podať na podporu iných terapeutických opatrení v prípadoch, keď samotnou príčinou poruchy sú iné faktory alebo k nej prispievajú.
- Hypogonadizmus
Proviron-25 stimuluje rast, vývin a funkciu androgén-dependentných cieľových orgánov.
Podporuje vývoj mužských sekundárnych pohlavných znakov v prípadoch prepubertálneho nedostatku androgénov.
Proviron-25 eliminuje príznaky deficiencie v prípadoch, kedy nastala strata funkcie gonád postpubertálne.
- Neplodnosť

Príčinou neplodnosti môže byť oligozoospermia a nedostatočná sekrécia Leydigových buniek. Používaním Provironu-25 sa môže zlepšiť alebo normalizovať počet a kvalita spermií ako aj koncentrácia fruktózy v ejakuláte, čím sa zvýši nádej na oplodnenie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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.
- Hypogonadizmus - 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 spermatogenézy, 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 postpubertálnej insuficiencie Leydigových buniek: niekoľko mesiacov dva razy denne 1 tableta Provironu-25.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú celé, s dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Karcinóm prostaty, predtým zistené alebo v súčasnosti existujúce nádory pečene. Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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 profylaktických dôvodov sa má pravidelne vyšetrovať prostata.

Po užívaní hormonálnych liečiv, aké sú obsiahnuté aj v Provirone-25 sa v zriedkavých prípadoch pozorovali benigne a ešte zriedkavejších prípadoch malígne nádory pečene, ktoré v ojedinelých prípadoch viedli k životu nebezpečnému intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania sa pri diferenciálnej diagnóze musí vziať do úvahy nádor pečene.

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje metylparabén a propylparabén. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neaplikovateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neaplikovateľné.

Dojčenie

Neaplikovateľné.

Fertilita

Fertilítne štúdie s Provironom-25 na objasnenie možného škodlivého účinku na spermie sa nevykonali. Pre ďalšie informácie pozri časť 5.3.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Štúdie akútnej toxicity po podaní jednorazovej dávky preukázali, že Proviron-25 možno klasifikovať ako netoxický. Riziko toxicity sa neočakáva ani po náhodnom jednorazovom požití niekoľkonásobku terapeutickú dávku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény
ATC kód: G03BB01

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

tvorbou androgénov. V odporúčanom dávkovaní Proviron-25 nepoškodzuje spermatogézu. Proviron-25 je mimoriadne dobre tolerovaný pečeňou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní v rozsahu dávok 25 - 100 mg sa mesterolón rýchlo a takmer úplne absorbuje. Po užití Provironu-25 sa dosiahne maximálna hladina liečiva v sére $3,1 \pm 1,1$ ng/ml po $1,6 \pm 0,6$ hod.

Distribúcia

Hladina liečiva v sére klesá s výsledným polčasom 12 - 13 hodín. Mesterolón sa z 98% viaže na sérové proteíny. Väzba na albumín je 40% a väzba na SHBG (sex hormone binding globulin, globulín viažuci pohlavné hormóny) je 58%.

Biotransformácia

Mesterolón sa metabolicky rýchlo inaktivuje. Hodnota sérového metabolického klírensu je $4,4 \pm 1,6$ ml.min⁻¹.kg⁻¹. Nezmenené liečivo sa obličkami nevyučuje. Ako hlavný metabolit bol identifikovaný 1 α -metyl-androsteron, ktorý v konjugovanej forme tvorí 55 - 70% metabolitov vylúčených renálne. Pomer hlavného metabolitu glukuronidu k síranu je asi 12:1. Ako ďalší metabolit bol zistený 1 α -metyl-5 α -androstan-3 α ,17 β -diol, ktorý tvorí asi 3% z renálne vylúčených metabolitov. Nepozorovala sa metabolická premena na estrogény alebo kortikoidy.

Eliminácia

Mesterolón sa vo forme metabolitov vylučuje asi z 80% močom a asi z 13% stolicou. Počas 7 dní sa vylúčilo 93% dávky, polovica z toho sa vylúčila močom do 24 hodín.

Celková biologická dostupnosť mesterolónu sa stanovila na asi 3% z perorálnej dávky. Denné podávanie Provironu-25 vedie k asi 30% zvýšeniu koncentrácií liečiva v sére.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách systémovej znášanlivosti po opakovanom podaní Provironu-25 nálezy nevyvolali pochybnosti o jeho použití v terapeutických dávkach.

Neskúmal sa možný senzibilizačný účinok Provironu-25.

Skúšanie na embryotoxický účinok sa nevykonalo, pretože Proviron-25 je predpísaný na terapeutické použitie u mužov. Fertilitné štúdie s Provironom-25 na objasnenie možného škodlivého účinku na spermie sa nevykonali. Výsledky dlhodobých štúdií systémovej tolerancie neindikujú toxický účinok na spermie, ale na centrálnu vyvolanú inhibíciu spermatogenézy. Aj keď sú tieto účinky všeobecne známe z pokusov na zvieratách, u ľudí sa nepozorovali ani po viacročnom užívaní odporúčaných terapeutických dávok.

Skúšky mutagenity sa nevykonali. Na základe negatívnych výsledkov s inými steroidnými hormónmi v testoch mutagenity in vitro a in vivo sa mutagénny potenciál nepredpokladá.

Štúdie systémovej znášanlivosti po 6- a 12-mesačnom opakovanom podávaní potkanom a psom nepreukázali karcinogénny účinok liečiva. Preto sa ďalšie overovanie možného karcinogénneho potenciálu neuskutočnilo. Nesmie sa však zabúdať, že pohlavné steroidy môžu podporovať rast určitých tkanív a nádorov, závislých od hormónov.

Celkovo výsledky toxikologického skúšania nevyvolávajú pochybnosti o predpísanom použití Provironu-25 u ľudí v stanovených indikáciách a dávkovaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
polyvidón 25
metylparabén
propylparabén
magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: Al/PVC blistre po 10 tabliet, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka.

Veľkosti balenia

20 tabliet
50 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0323/71-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. júna 1971

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. októbra 2006

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

06/2020