

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Praviron Δισκία 25 mg/TAB

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

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

Το Praviron τακτοποιεί έλλειψη των ανδρογόνων, των οποίων η παραγωγή υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο της ηλικίας. Επομένως, με το Praviron θεραπεύονται όλες οι καταστάσεις που οφείλονται σε έλλειψη ενδογενών ανδρογόνων. Με τη συνιστώμενη δοσολογία, δεν επηρεάζεται η σπερματογένεση. Η ηπατική ανεκτικότητα είναι πολύ καλή.

Ενδείξεις

- Ελάττωση της απόδοσης στη μέση και προχωρημένη ηλικία
Ενοχλήματα, τα οποία οφείλονται σε έλλειψη ανδρογόνων όπως ελαττωμένη ικανότητα απόδοσης, γρήγορη κόπωση, έλλειψη συγκέντρωσης, βαθμιαία υποχώρηση της μνήμης και της ικανότητας συγκέντρωσης, διαταραχές της libido και της σεξουαλικής ικανότητας, ευερεθιστότητα, διαταραχές του ύπνου, καταθλιπτικές ψυχικές καταστάσεις, γενικά φυτικά ενοχλήματα θεραπεύονται ή βελτιώνονται με το Praviron.
- Διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας
Διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας που οφείλονται σε έλλειψη ανδρογόνων θεραπεύονται με το Praviron. Εάν παίζουν ρόλο άλλες αιτίες, μόνες ή επιπρόσθετες, μπορεί να χορηγηθεί για την υποβοήθηση άλλων θεραπευτικών μέτρων.
- Υπολειτουργία των γεννητικών αδένων
Ανάπτυξη, εξέλιξη και λειτουργία ανδρογονοεξάρτων οργάνων ανταπόκρισης διεγείρονται με το Praviron. 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, θεραπεύονται με το Praviron.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Proviron

Μην πάρετε το Proviron:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη Μεστερολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε καρκίνο του προστάτη
- σε προηγηθέντες ή υπάρχοντες όγκους του ήπατος
- σε καρκίνο του μαστού (στους άνδρες) ή υποψία αυτού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Proviron.

Τα ανδρογόνα δεν ενδείκνυνται για την προαγωγή της κατάφυσης των μυών σε υγιή άτομα ή για την αύξηση της σωματικής αποδοτικότητας.

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.

Το Proviron προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση σε άρρενες ασθενείς.

Προληπτικά συνιστώνται τακτικές εξετάσεις του προστάτη.

Επίσης, πρέπει να δίνεται προσοχή σε νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια, επιληψία, ημικρανία (λόγω κατακράτησης ύδατος και νατρίου και ιδιαίτερα σε σύγχρονη 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 παρατηρήθηκαν μετά από χρήση δραστικών ουσιών όπως περιέχονται στο Proviron καλοήθειες, σπανιότερα κακοήθειες εξαλλαγές στο ήπαρ, οι οποίες προκάλεσαν μεμονωμένα επικίνδυνες για τη ζωή αιμορραγίες στην κοιλιακή χώρα.

Εάν υπάρχουν σοβαρές ενοχλήσεις στη άνω κοιλία, διόγκωση του ήπατος ή σημεία ενδοκοιλιακής αιμορραγίας, θα πρέπει κατά τη διαφορική διάγνωση να αποκλειστεί η πιθανότητα όγκου του ήπατος.

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους.

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.

Στα παιδιά δε δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες

Άλλα φάρμακα και Proviron

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η λειτουργία των παραγώγων της κουμαρίνης ενισχύεται.

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν αναμένεται να επηρεαστούν οι λειτουργίες αυτές από τη λήψη του προϊόντος.

3. Πώς να πάρετε το Proviron

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Ελάττωση της απόδοσης και διαταραχές της σεξουαλικής ικανότητας

Έναρξη της θεραπείας:

1 δισκίο Proviron των 25 mg 3 φορές ημερησίως.

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

Συνέχιση της θεραπείας:

1 δισκίο Proviron των 25 mg 2 φορές ή 1 φορά ημερησίως.

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

- Σε υπολειτουργία των γεννητικών αδένων απαιτείται θεραπεία διαρκείας:

Για την ανάπτυξη των δευτερογενών χαρακτηριστικών του φύλου 1 - 2 δισκία Proviron των 25 mg 3 φορές ημερησίως για πολλούς μήνες.

Ως δόση συντήρησης επαρκεί συνήθως ένα δισκίο Proviron των 25 mg 2-3 φορές ημερησίως.

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με λίγο νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Proviron από την κανονική

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα ερευνών οξείας τοξικότητας, το Proviron μπορεί να χαρακτηριστεί ως μη τοξικό. Δεν πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας δηλητηρίασης μετά από λανθασμένη εφάπαξ χορήγηση πολλαπλής της θεραπευτικής δόσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Proviron

Δεν δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες για αυτή την περίπτωση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Proviron

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

- Παθήσεις των οστών, του σκελετού, των μυών και των συνδετικών ιστών

Στα αγόρια πριν την εφηβεία, πρόωρη σύγκλιση των επιφύσεων.

- Αναπαραγωγικό σύστημα και παθήσεις των μαστών

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

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

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.

- Γενικές παθήσεις

Στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας ή μεγάλων δόσεων, παρακράτηση νατρίου και 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.

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

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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 συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}$ 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: Lactose anhydrous, maize starch, polyvinylpyrrolidone 25.000, methylparaben E218, propylparaben E218, magnesium stearate.

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα.

Εμφάνιση του Proviron και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινη συσκευασία που περιέχει κυψέλες (ALU/PVC) με 20 λευκά δισκία.
Κάθε δισκίο Proviron περιέχει 25 mg μεστερολόνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι
Τηλ.:+30 210 6187500
Παρασκευαστής: Bayer AG, D - 13342 Berlin-Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις