

Příbalová informace - RP
Informace pro použití, čtěte pozorně!

Pr ov i r o n - 25

(Mesterolonom)

Tablety

Držitel rozhodnutí o registraci :

Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Výrobce:

Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo
Schering GmbH und Co. Produktions KG, Weimar, Německo

Složení:

1 tableta Provironu obsahuje:

Léčivá látka:

Mesterolonom 25 mg

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25, methylparaben, propylparaben, magnesium-stearát

Indikační skupina

Hormony

Charakteristika

Proviron vyrovnává nedostatek tvorby androgenů, která postupně klesá s narůstajícím věkem. Proviron je tedy vhodný pro léčbu všech stavů způsobených nedostatečnou endogenní tvorbou androgenů. V doporučených léčebných dávkách Proviron nezhoršuje spermatogenezi. Proviron je dobře tolerován játry.

Indikace

• **Snížená výkonnost ve středním a pokročilém věku**

Potíže při prokázaném nedostatku androgenů, jako je snížená výkonnost, snadná únavnost, nedostatečná soustředěnost, slabá paměť, poruchy libida a potence, podrážděnost, poruchy spánku, depresivní rozlady a celkové vegetativní potíže mohou být překonány nebo zlepšeny užíváním tablet Provironu.

• **Poruchy potence**

Poruchy potence, jejichž příčinou je nedostatek androgenů, lze odstranit podáváním Provironu. Jsou-li příčinou jiné faktory nebo připívají-li k těmto poruchám, Proviron může být podáván jako podpora jiných léčebných opatření.

- **Hypogonadismus**

Hypogonadismus je porucha funkce pohlavních žláz vedoucí k nedostatečné tvorbě pohlavních hormonů a neplodnosti. Může být způsobena jak poškozením samotné pohlavní žlázy, tak poruchou řídicích center v mozku.

Růst, vývoj a funkce androgen-dependentních cílových orgánů jsou stimulovány Provironem.

Proviron podporuje vývoj druhotných mužských pohlavních znaků v případech nedostatku androgenů v období před pubertou.

Proviron odstraňuje příznaky nedostatku hormonů v případech, kde ztráta gonadální funkce nastala postpubertálně.

- **Infertilita (neplodnost)**

Oligozoospermie (snížený počet spermií v ejakulátu) a nedostatečná sekrece Leydigových buněk (buněk ve varlatech) mohou být příčinou infertility.

Provironem může být zlepšen nebo normalizován počet spermií a kvalita spermií, stejně jako koncentrace fruktózy v ejakulátu, což zvyšuje naději na oplodnění.

Kontraindikace

Karcinom prostaty, předchozí nebo současné nádory jater. Přecitlivělost na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nežádoucí účinky

Pokud v individuálních případech dochází k příliš častým nebo přetrvávajícím erekcím, měla by být dávka snížena nebo léčba přerušena, aby se zabránilo poškození penisu.

Případný výskyt těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

Interakce

Interakce nejsou dosud známy.

Dávkování a způsob použití

Tablety se polykají celé a zapíjejí trochou tekutiny.

Pokud není lékařem předepsáno jinak, doporučuje se následující dávkování.

- **Snížená výkonnost a poruchy potence**

Začátek léčby :

1 tableta Provironu třikrát denně.

Dojde-li k uspokojivému klinickému zlepšení, je možné dávku snížit.

Pokračování léčby :

1 tableta Provironu dvakrát nebo jednou denně.

Dávka pro další léčbu musí být přizpůsobena individuálním požadavkům podle typu a závažnosti obtíží. Doporučuje se nepřerušovaná léčba po dobu několika měsíců.

- **Hypogonadismus vyžaduje kontinuální léčbu :**

Pro rozvoj sekundárních mužských pohlavních znaků 1 - 2 tablety Provironu třikrát denně po několik měsíců.

Jako udržovací dávka často postačí 1 tableta Provironu dva až třikrát denně.

- **Infertilita - pro zlepšení kvantity a kvality spermií :**

1 tableta Provironu 2 až 3krát denně po dobu cyklu spermatogeneze, t. j. asi po 90 dní. Pokud je zapotřebí, má se léčba Provironem opakovat po intervalu několika týdnů.

K dosažení vyšší koncentrace fruktózy v ejakulátu v případech postpubertální insuficience Leydigových buněk : 1 tableta Provironu dvakrát denně po dobu několika měsíců.

Upozornění

Androgeny nejsou vhodné pro posílení vývoje svalstva u zdravých jedinců nebo pro zvýšení fyzických schopností.

Proviron je určen pouze pro léčbu mužů.

Profylakticky je třeba provádět pravidelná vyšetření prostaty.

Ve vzácných případech byly po užívání hormonů, k nimž patří i účinná látka obsažená v Provironu, pozorovány nezhoubné, ještě vzácněji zhoubné nádory jater vedoucí v ojedinělých případech k život ohrožujícímu nitrobřišnímu krvácení. Lékař musí být proto informován o výskytu nezvyklých obtíží v nadbřišku, které nezmizí samovolně během krátké doby. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Tablety po 25 mg
20 nebo 50 tablet v balení

Datum revize textu

15.4. 2009