LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
*Dilectio Dei honorabilis sapientia.*

# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **Proviron-25 tbl 20x25 mg (blis.Al/PVC)** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D

## Interné údaje:

| | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-05-14 15:23:35** |
| Interné číslo záznamu: | **1558** |

## Registračné informácie:

| | |
|---|---|
| Aplikačná forma: | **tablety** |
| Registračné číslo produktu: | **56/0323/71-CS** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **09591** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03B - Androgény** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03BB - 5-androstanón-3-deriváty** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **12/1971** |
| Cena orientačne [€]: | |

# 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:

laktóza (monohydrát): 60,5 mg, metylparabén: 0,024 mg, propylparabén: 0,011 mg.

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 prispôsobiť 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 prehĺtajú celé, s dostatočným množstvom tekutiny.

## 4.3 Kontraindikácie

Karcinóm prostaty, predtým zistené alebo v súčasnosti existujúce nádory pečene. Precitlivenosť 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 benígne 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.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Neaplikovateľné.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neaplikovateľné.

Dojčenie

Neaplikovateľné.

Fertilita

Fertilitné štúdie s Proviron-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 národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### 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 terapeutickej dávky.

## 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 odporučenom dávkovaní Proviron-25 nepoškodzuje spermatogenézu. 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 ± 1,1 ng/ml po 1,6 ± 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 ± 1,6 $ml.min^{-1}.kg^{-1}$. Nezmenené liečivo sa obličkami nevylučuje. Ako hlavný metabolit bol identifikovaný 1a-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 1a-metyl-5a-androstan-3a,17ß-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 centrálne 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.

Celkove 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 REGISTRÁCII

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**

06/2017

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

**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 odporučenom dávkovaní Proviron-25 nepoškodzuje tvorbu spermií a je mimoriadne dobre tolerovaný pečeňou.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete 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 požije 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 niečím 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 prispôsobiť 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 prehĺtajú 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 národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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.**