

Proviron®

mesterolona

Informação importante! Leia com atenção!

Forma farmacêutica:

Comprimido

Apresentação:

Cartucho contendo 2 blâsteres com 10 comprimidos

Uso Adulto

Composição:

Cada comprimido de Proviron® (mesterolona) contém 25 mg de mesterolona.

Excipientes: lactose, amido, povidona e estearato de magnésio

Informações ao paciente:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, bem como o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Ação esperada do medicamento:

Proviron® (mesterolona) é utilizado para o tratamento de distúrbios decorrentes da deficiência androgênica em homens. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Cuidados de armazenamento:

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da umidade.

Prazo de validade:

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade indicado na embalagem externa.

Nunca use medicamento com prazo de validade vencido.

Cuidados de administração e modo de usar:

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Os comprimidos devem ser ingeridos, sem mastigar, com pequena quantidade de líquido.

Interrupção do tratamento:

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Se, em casos isolados, ocorrerem ereções frequentes ou persistentes, a dose deverá ser diminuída ou o tratamento interrompido a fim de se evitar lesão peniana. Consulte seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações:

O produto é contra-indicado em casos de carcinoma da próstata e tumor do fígado.

Precauções:

Proviron® (mesterolona) não deve ser empregado para estimular o desenvolvimento muscular ou para aumentar a capacidade física em indivíduos saudáveis.

Proviron® (mesterolona) só deve ser empregado em pacientes do sexo masculino.

Devem ser realizados exames periódicos da próstata com finalidade profilática.

O aparecimento de dores abdominais, que não desapareçam espontaneamente em curto espaço de tempo, deve ser comunicado imediatamente ao médico.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informações técnicas:

Características:

► Farmacodinâmica

Proviron® (mesterolona) compensa o déficit da formação de androgênio, a qual se reduz gradualmente com o avanço da idade. Portanto, Proviron® (mesterolona) é adequado para o tratamento de todos os estados provocados pelo déficit da produção de androgênios endógenos. Na dose terapêutica recomendada, Proviron® (mesterolona) não prejudica a espermatogênese. A tolerabilidade hepática de Proviron® (mesterolona) é especialmente boa.

► Farmacocinética

Após administração oral, a mesterolona é rápida e quase completamente absorvida no intervalo de dose de 25 a 100 mg. O nível sérico máximo de 3,1 ± 1,1 ng/ml é alcançado em 1,6 ± 0,6 horas após a ingestão de Proviron® (mesterolona). Posteriormente, o nível sérico diminui com meia-vida terminal de 12 a 13 horas. Aproximadamente 98% da mesterolona liga-se às proteínas plasmáticas, sendo que 40% ligam-se à albumina e 58% à SHBG (globulinas transportadoras de hormônios sexuais).

A mesterolona é rapidamente metabolizada e sua taxa de depuração metabólica sérica é de 4,4 ± 1,6 mL.min⁻¹.kg⁻¹. A mesterolona não é excretada por via renal na forma inalterada. Seu principal metabólito é a 1 α -metil-androsterona, que na forma conjugada corresponde a 55 – 70% dos metabólitos excretados na urina. O metabólito principal conjugado é o 1 α -metil-5 α -androstan-3 α ,17 β -diol, o qual corresponde a aproximadamente 3% dos metabólitos eliminados por via renal. Não foi observada conversão metabólica em estrogênios ou corticosteróides. Aproximadamente 80% da mesterolona administrada são excretados na forma de metabólitos na urina e 13% nas fezes. No intervalo de 7 dias, 93% da dose administrada são eliminados, sendo que metade destes é eliminada na urina dentro de 24 horas.

A biodisponibilidade absoluta da mesterolona é de aproximadamente 3% da dose oral.

A ingestão diária de Proviron® (mesterolona) promove um aumento de aproximadamente 30% nos níveis séricos da droga.

Indicações:

► Diminuição da capacidade física e mental em paciente de meia-idade ou idade avançada

Distúrbios resultantes de deficiência androgênica, tais como redução de eficiência, fadigabilidade maior, diminuição da capacidade de concentração, diminuição da capacidade de memorização, irritabilidade, distúrbios do sono, estados depressivos e distúrbios vegetativos gerais podem ser superados ou melhorados com o uso de Proviron® (mesterolona).

► Distúrbios de potência

Distúrbios de potência provocados por deficiência androgênica são eliminados com a administração de Proviron® (mesterolona). Nos distúrbios de potência que forem em parte ou totalmente de outra origem, Proviron® (mesterolona) pode ser administrado como coadjuvante de outras medidas terapêuticas.

► Hipogonadismo

Crescimento, desenvolvimento e função de órgãos-alvo androgênio-dependentes são estimulados por Proviron® (mesterolona). Promove desenvolvimento das características sexuais masculinas secundárias nos casos de deficiência androgênica pré-puberal.

Proviron® (mesterolona) elimina os sintomas originados por deficiência nos casos onde tenha ocorrido perda da função gonadal pós-puberal.

► Infertilidade

Oligospermia e deficiência de secreção das células de Leydig podem ser causa de infertilidade. Com Proviron® (mesterolona), o número e a qualidade dos espermatozoides, bem como a concentração de frutose no esperma, podem ser melhorados ou normalizados, aumentando assim a probabilidade de procriação.

Contra-indicações:

Carcinoma de próstata e tumor hepático atual ou antecedente do mesmo. Hipersensibilidade à mesterolona ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Precauções e advertências:

Androgênios não são adequados para estimular o desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para aumentar a capacidade física.

Proviron® (mesterolona) é para uso apenas em pacientes do sexo masculino.

Devem ser realizados exames periódicos da próstata com finalidade profilática.

Após o uso de substâncias hormonais tais como a contida no produto, tem-se observado, em casos raros, desenvolvimento de tumor hepático benigno e, ainda mais raramente, maligno, promovendo, em casos isolados, hemorragia intra-abdominal com risco de vida para o paciente. A possibilidade de tumor hepático deve ser considerada no diagnóstico diferencial de pacientes que apresentarem dor intensa no abdome superior, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal.

Interações medicamentosas:

Não existem relatos de interações.

Reações adversas:

Se, em casos isolados, ocorrerem ereções frequentes ou persistentes, a dose deverá ser diminuída ou o tratamento interrompido a fim de se evitar lesão peniana.

Posologia:

Posologia e duração do tratamento devem ficar a critério médico.

Os comprimidos devem ser ingeridos, sem mastigar, com pequena quantidade de líquido.

► Diminuição da capacidade física e mental em paciente de meia-idade ou idade avançada e distúrbios de potência

- Início do tratamento

1 comprimido, 3 vezes ao dia. Uma vez obtida melhora clínica satisfatória, pode-se tentar reduzir a dose.

- Continuação do tratamento

1 comprimido, 1 ou 2 vezes ao dia. De acordo com o tipo e a gravidade das queixas, a dose para a continuação do tratamento deve ser ajustada às necessidades individuais. Recomenda-se tratamento contínuo por vários meses.

► Hipogonadismo

O hipogonadismo requer terapia contínua.

Para desenvolvimento das características sexuais masculinas secundárias, recomenda-se 1 ou 2 comprimidos de Proviron® (mesterolona), 3 vezes ao dia, por vários meses. Como dose de manutenção, frequentemente a utilização de 1 comprimido, 2 ou 3 vezes ao dia, é suficiente.

► Infertilidade - para melhoria da quantidade e qualidade do esperma

Pode-se tomar 1 comprimido, 2 ou 3 vezes ao dia, por um ciclo de espermatogênese, isto é, por aproximadamente 90 dias. Se necessário, o tratamento pode ser repetido após um intervalo de várias semanas.

Para aumentar a concentração de frutose no esperma, em casos de insuficiência de células de Leydig pós-puberal, tomar 1 comprimido, 2 vezes ao dia por vários meses.

Superdose:

Estudos de toxicidade aguda, usando dose única, demonstraram que Proviron® (mesterolona) apresenta baixa toxicidade, mesmo após ingestão accidental de um múltiplo da dose requerida para terapia.

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

MS-1.0020.0043
Farm. Resp.: Dr. Paulo Camossa
CRF-SP n° 15927

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Schering do Brasil,
Química e Farmacêutica Ltda.
Rua Camocioneiro de Évora 255/339/383
Santo Amaro - 04708-010 - São Paulo - SP
www.schering.com.br
C.N.P.J. n° 56.990.534/0001-67
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor 0800 7021241

Subsidiária da
Schering AG
Alemanha

VE 0105-0399