



Science for a Better Life

Proviron[®]

**Bayer S.A.
Comprimidos
25 mg mesterolona**



Science for a Better Life

**Proviron®
mesterolona**

APRESENTAÇÃO:

Proviron® é apresentado na forma de comprimido simples, com 25 mg de mesterolona, em embalagens contendo 2 blísteres com 10 comprimidos cada.

USO ORAL

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Proviron® (mesterolona) compensa o saldo negativo da formação de androgênio (hormônio sexual masculino), a qual se reduz gradualmente com o avanço da idade. Portanto, Proviron® (mesterolona) é adequado para o tratamento de problemas provocados pela baixa produção natural de androgênio pelo organismo. Na dose terapêutica recomendada, Proviron® (mesterolona) não prejudica a espermatogênese (formação de espermatozoides).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em casos de carcinoma da próstata e histórico ou presença de tumor do fígado, hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções:**

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

Proviron® (mesterolona) só deve ser usado por pacientes do sexo masculino.



Science for a Better Life

Devem ser realizados exames periódicos da próstata com finalidade de prevenção de doenças.

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

➤ **Gravidez e Amamentação**

Proviron® (mesterolona) só deve ser usado por pacientes do sexo masculino.

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não se aplica.

“Este medicamento pode causar doping.”

➤ **Interações Medicamentosas**

Não existem relatos de interações.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Características organolépticas**

Comprimidos brancos.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



Science for a Better Life

Posologia e duração do tratamento devem ficar a critério médico.

De modo geral, a posologia segue as seguintes recomendações:

➤ **Diminuição da capacidade física e mental em pacientes 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, seu médico pode 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 pelo médico as suas 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, seu médico poderá repetir o tratamento após um intervalo de várias semanas.

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

➤ **Interrupção do tratamento**

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.



Science for a Better Life

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Estudos de toxicidade aguda, usando dose única, demonstraram que Proviron® (mesterolona) apresenta baixa toxicidade, mesmo após ingestão acidental de uma dose muito maior que aquela requerida para terapia.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS – 1.7056.0057

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.
São Paulo – SP

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº. 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

Indústria Brasileira

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**

VE 0114-0402





Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos 25 mg