



Science for a Better Life

Proviron®

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



Science for a Better Life

Proviron® mesterolona

APRESENTAÇÃO:

Proviron® (mesterolona) 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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, fatigabilidade 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA



Science for a Better Life

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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

➤ **Propriedades farmacodinâmicas**

Proviron® (mesterolona) compensa o déficit da formação de androgênio, a qual se reduz gradualmente com o avanço da idade. Proviron® (mesterolona) é bem tolerado pelo fígado.

➤ **Propriedades farmacocinéticas**

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 $3,1 \pm 1,1$ ng/mL é alcançado em $1,6 \pm 0,6$ 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 $4,4 \pm 1,6$ mL/min/kg. A mesterolona não é excretada por via renal na forma inalterada. Seu principal metabólito é a 1α -metil-androsterona, que na forma conjugada corresponde a 55 – 70% dos metabólitos excretados na urina. O metabólito principal conjuga-se com o glicuronídio na razão aproximada de 12:1 em relação a sua conjugação com o sulfato. Outro metabólito identificado é o 1α -metil- 5α -androstano- $3\alpha,17\beta$ -diol, o qual corresponde a aproximadamente 3% dos metabólitos eliminados por via renal. Não foi observada conversão metabólica em estrogênios ou corticosteroides. Aproximadamente 80% da mesterolona administrada são excretados na forma de metabólitos na urina e 13% nas fezes. No intervalo de sete 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.

➤ **Dados pré-clínicos de segurança**

Em estudos de tolerância sistêmica após administração repetida de Proviron® (mesterolona), não foram observados achados que indiquem objeções quanto ao seu uso na dose de terapia recomendada.

Não foram conduzidas investigações experimentais sobre os possíveis efeitos de sensibilização de Proviron® (mesterolona).

Não foram conduzidas investigações sobre o efeito embriotóxico de Proviron® (mesterolona) uma vez que este medicamento é prescrito somente para uso em pacientes do sexo masculino. Não foram conduzidos estudos de fertilidade para esclarecer possíveis efeitos deletérios nas células do esperma.

Com base em estudos de longa duração de tolerância sistêmica, os resultados não indicaram efeito tóxico nas células do esperma, mas sim uma inibição central mediada da espermatogênese. Apesar de ser geralmente conhecido em experimentos em animais, este



Science for a Better Life

efeito não foi observado em humanos mesmo após anos do uso de Proviron® (mesterolona) nos níveis de dose terapêutica recomendados.

Não foram conduzidos experimentos para verificar o efeito mutagênico. Com base em resultados negativos com outros hormônios esteroides em testes de mutagenicidade in vivo e in vitro, esse potencial não é esperado.

Estudos de tolerância sistêmica após administração repetida em ratos e cães por um período de 6 a 12 meses não produziram qualquer indicação de efeito tumorigênico relacionado ao medicamento. Portanto, não foram conduzidos caracterizações adicionais relacionadas a possibilidade de potencial tumorigênico. Entretanto, deve-se manter em mente que hormônios sexuais podem promover o crescimento de certos tecidos hormônio-dependentes e tumores hormônio-dependentes.

No geral, os resultados das investigações toxicológicas não levantaram objeções à prescrição de Proviron® (mesterolona) em humanos para as indicações e nas doses recomendadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Carcinoma de próstata e histórico ou presença de tumor hepático.

Hipersensibilidade à mesterolona ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

Devem ser realizados exames periódicos da próstata de forma preventiva.

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. 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.

➤ **Gravidez e Lactação**

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

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

Não se aplica.

“Este medicamento pode causar doping.”

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 60 meses a partir da data de sua fabricação.



Science for a Better Life

“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.”

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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, 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.



Science for a Better Life

9. 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.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. 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.

“Em caso de intoxicação 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