

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Proviron 25 mg, comprimidos (mesterolona)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Proviron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Proviron
3. Cómo tomar Proviron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Proviron
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Proviron y para qué se utiliza

Se debe demostrar claramente la deficiencia de andrógenos/testosterona antes de iniciar un tratamiento con andrógenos (hormonas masculinas), excluyéndose previamente otras enfermedades que puedan explicar dichos síntomas.

Proviron es un medicamento que contiene mesterolona, una forma de andrógeno (hormona masculina).

Se utiliza en hombres en los que la producción de hormonas masculinas (andrógenos) es insuficiente. También se utiliza en hombres con problemas de infertilidad, por tener niveles bajos de hormonas masculinas debido a hipogonadismo o a un funcionamiento inadecuado de los testículos.

2. Antes de tomar Proviron

No tome Proviron:

- Si es alérgico a la mesterolona o a cualquiera de los demás componentes de Proviron (incluidos en la sección 6).
- Si sufre carcinoma de próstata.
- Si tiene aumentado el tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata)
- Si tiene o ha tenido un tumor del hígado.
- Si es hombre y tiene cáncer de mama

Proviron no está indicado para su uso en niños y adolescentes. No existe información disponible sobre el uso de Proviron en menores de 18 años.

Proviron no está indicado para su uso en mujeres.

Tenga especial cuidado con Proviron

Proviron no está indicado para aumentar la musculatura en individuos sanos o para incrementar la resistencia física.

Proviron es sólo para uso en pacientes varones.

Durante el tratamiento con Proviron, se le realizarán exámenes periódicos de la próstata para descartar cualquier proceso cancerígeno, ya que Proviron puede incrementar la tasa de crecimiento de este tipo de cáncer.

Con el uso de sustancias hormonales como la contenida en Proviron, en raras ocasiones se han observado tumores del hígado benignos, y en casos muy raros, tumores del hígado malignos. En casos aislados estos tumores del hígado han provocado una hemorragia intra-abdominal con riesgo para la vida. **Si usted nota un malestar diferente en el estómago o un dolor que no desaparece, informe a su médico inmediatamente.**

Pueden ocurrir erecciones frecuentes o persistentes. En algunos casos se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, para evitar lesiones del pene.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene mesterolona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Proviron con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interaccionar con mesterolona, por lo que, en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- medicamentos para tratar infecciones (antibióticos como claritromicina o eritromicina)
- medicamentos para tratar las convulsiones (antiepilépticos)
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (antifúngicos como voriconazol, fluconazol)
- medicamentos para tratar la hipertensión como verapamilo
- antidepresivos como fluvoxamina o bupropion
- otros andrógenos
- anticoagulantes orales
- medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina)
- corticoides
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos o de médula ósea)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Proviron no está indicado para su uso en mujeres y no debe ser usado en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Proviron mejora la formación de espermatozoides aumentando las posibilidades de reproducción.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Proviron contiene lactosa, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

3. Cómo tomar Proviron

Siga exactamente las instrucciones de administración de Proviron indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de un comprimido 3 ó 4 veces al día.

Los comprimidos se deben tragar enteros, con un poco de agua.

Si piensa que el efecto de Proviron es demasiado intenso o muy débil, informe a su médico.

Cuando lleve unos meses de tratamiento con Proviron, en función de sus síntomas, su médico podría reducir el número de comprimidos que necesita tomar al día.

Si toma más Proviron del que debe

Si ha tomado más Proviron del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Proviron

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis que le corresponda y continúe normalmente con el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si nota malestar o dolor de estómago o en el abdomen que no desaparece (ver sección 2. **Antes de tomar Proviron**).

Informe a su médico si se producen erecciones frecuentes o persistentes; éste decidirá si, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, para evitar lesiones del pene.

Informe a su médico si nota algún cambio en su estado general durante el tratamiento con Proviron.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Proviron

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Proviron después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Proviron

El principio activo es mesterolona. Cada comprimido contiene 25 mg de mesterolona.

Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, povidona 25000 (E1201), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Proviron 25 mg se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización: Responsable de la fabricación:

Bayer Hispania S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Bayer Weimar GmbH & Co KG
Weimar
99427 - Alemania

BAYER PHARMA AG
o Muellerstrasse, 170-178
13353, Berlin-Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en: abril de 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>