



Proviron[®]
(mesterolona)

Bayer S.A.
Comprimidos
25 mg

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Proviron® (mesterolona) se você apresentar quaisquer das condições listadas abaixo. Se quaisquer uma destas condições se aplicam a você, informe seu médico antes de começar a tomar Proviron® (mesterolona). Seu médico poderá aconselha-lo.

- Se você tem câncer de próstata;
- Se você tem ou teve tumor de fígado;
- Se você é alérgico à mesterolona ou a qualquer outro componente de Proviron® (mesterolona) (veja item “Composição”).

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

➤ **Advertências e Precauções:**

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

Contate seu médico imediatamente caso ocorram ereções frequentes ou persistentes, pois isto pode causar lesões penianas. Seu médico poderá aconselha-lo.

Proviron® (mesterolona) não ajudará no estímulo ao desenvolvimento muscular ou aumento da capacidade física.

Enquanto estiver tomando Proviron® (mesterolona), seu médico irá te solicitar retornos para exames periódicos.

Informe seu médico em caso de queixas incomuns de longa duração na parte superior da barriga, pois pode ser uma hemorragia intra-abdominal com risco para a vida.

➤ **Gravidez, Amamentação e Fertilidade**

Proviron® (mesterolona) não é indicado para mulheres. Na concentração terapêutica recomendada, Proviron® (mesterolona) não irá prejudicar a espermatogênese.

Com Proviron® (mesterolona), a contagem dos espermatozoides pode ser aumentada, aumentando assim as chances de reprodução.

➤ **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.

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 às 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?

Como todos os medicamentos, Proviron® (mesterolona) pode causar reações adversas (efeitos colaterais), embora nem todas as pessoas as apresentem.

- Possíveis reações (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):

- **Dor abdominal (desconforto na barriga);**
- **Acne;**
- **Alopecia (queda capilar);**
- **Dor de cabeça;**
- **Frequentes ereções penianas;**
- **Priapismo (ereções penianas prolongadas e indesejadas).**

- Notificando reações adversas

Se você apresentar qualquer reação adversa, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível reação adversa não listada nesta bula.

“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.”

DIZERES LEGAIS

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

Indústria Brasileira

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/10/2021.

VE0221-CCDS03p





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
26/06/2014	0504133/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504133/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Não aplicável	VP / VPS	Comprimido de 25 mg
14/04/2021	1426180/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1426180/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	- Dizeres Legais	VP	Comprimido de 25 mg
							- Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS	
28/10/2021	Não aplicável	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2021	Não aplicável	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP	Comprimido de 25 mg
							- Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS	