

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. Denominação do medicamento

Proviron, 25 mg, comprimidos

### 2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido de Proviron contém 25 mg de mesterolona.  
Excipientes ver 6.1

### 3. Forma farmacêutica

Comprimidos.

### 4. Informações clínicas

#### 4.1 Indicações terapêuticas

##### Declínio da actividade física e da agilidade mental na meia-idade e idade avançada

Perturbações devidas a deficiência androgénica, tais como rápida fatigabilidade, diminuição da capacidade de memória e de concentração, perturbações da libido e da potência, irritabilidade, perturbações do sono, tendência depressiva e perturbações vegetativas em geral podem ser eliminadas ou melhoradas com a toma de comprimidos de Proviron.

##### Perturbações da potência

Proviron elimina as perturbações da potência devidas ao défice androgénico. Quando existem outros factores isolados ou coadjuvantes, pode prescrever-se Proviron como medicação adicional.

##### Hipogonadismo

Proviron estimula o crescimento, o desenvolvimento e a função dos órgãos alvo que se encontram sob influência androgénica, assim como a formação dos caracteres sexuais secundários nos casos de insuficiência androgénica pré-puberal.

Com Proviron eliminam-se as manifestações carenciais pós-puberais originadas pela perda da função das glândulas sexuais.

##### Infertilidade

Tanto a oligospermia como a insuficiência das células de Leydig podem ser a causa de infertilidade. Proviron aumenta o número de espermatozóides e melhora a sua qualidade, elevando e normalizando a concentração da fructose no ejaculado, aumentando, assim, as possibilidades de fecundação.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Tomam-se os comprimidos, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Recomenda-se o seguinte esquema posológico:

- Declínio da actividade física e da agilidade mental e perturbações da potência

Início do tratamento: 1 comprimido de Proviron 3 vezes por dia.

Quando se tenha alcançado uma melhoria satisfatória, pode tentar-se uma redução da dose.

Continuação do tratamento: 1 comprimido de Proviron 2-1 vez por dia.

Conforme a natureza e a intensidade da perturbação ou dos sintomas, deve-se adaptar esta dose de manutenção às necessidades individuais. Recomenda-se um tratamento contínuo durante vários meses.

- No hipogonadismo é necessário um tratamento contínuo

Para estimular a formação dos caracteres sexuais secundários é necessário administrar 1-2 comprimidos de Proviron 3 vezes por dia durante vários meses.

Como dose de manutenção pode ser suficiente um comprimido de Proviron 2-3 vezes por dia.

- Infertilidade - para melhorar a quantidade e qualidade do esperma

1 comprimido de Proviron 2-3 vezes por dia durante um ciclo espermatogénico completo, isto é, aprox. 90 dias. Por vezes é conveniente repetir o tratamento depois de um intervalo de várias semanas.

Para aumentar a concentração da fructose no ejaculado nos casos de insuficiência pós-puberal das células de Leydig recomenda-se administrar um comprimido de Proviron 2 vezes por dia, durante vários meses.

### **4.3 Contra-indicações**

Carcinoma da próstata, tumores hepáticos actuais ou antecedentes dos mesmos.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Não é conveniente administrar androgénios para estimular a formação muscular ou aumentar o rendimento físico nas pessoas saudáveis.

Proviron deve-se empregar exclusivamente em doentes do sexo masculino.

Como medida de precaução devem realizar-se regularmente exames à próstata.

Em casos isolados observaram-se, após o uso de substâncias activas hormonais como a que Proviron contém, alterações hepáticas benignas e, mais raramente, de natureza maligna, que em casos isolados provocaram hemorragias intra-abdominais, com risco de vida. Se surgirem dores abdominais agudas, hepatomegália ou indícios de uma hemorragia intra-abdominal há que incluir no diagnóstico diferencial um tumor hepático.

Proviron contém lactose, doentes com doenças hereditárias raras de intolerância galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não aplicável.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

Não aplicável.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não aplicável.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Se, em casos isolados, se observarem erecções frequentes ou muito prolongadas, deve diminuir-se a dose ou interromper o tratamento, a fim de evitar danos no pénis.

#### **4.9 Sobredosagem**

Ensaio de toxicidade aguda, após administração única, demonstraram que o Proviron pode ser classificado como praticamente não tóxico. Igualmente não é de esperar qualquer risco de toxicidade mesmo após uma única e inadvertida toma múltipla da dose terapêutica.

### **5 Propriedades farmacológicas**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo Farmacoterapêutico: 8.5.2 . Androgéneos e anabolizantes

Classe ATC: G03BB01 – Mesterolone

Proviron compensa a deficiência na formação de androgénios que começa a decair gradualmente com o decorrer da idade. Proviron é adequado para o tratamento de todas as situações causadas pela deficiente formação endógena de androgénios. Na dose terapêutica recomendada, o Proviron não prejudica a espermatogénese. Proviron é bem tolerado pelo fígado.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A mesterolona, após a ingestão oral é rápida e quase completamente absorvida num amplo espectro de dosagem de 10-100 mg. A administração de Proviron origina concentrações séricas máximas da substância de 3,1 + 1,1 ng/ml após 1,6 + 0,2 horas. Seguidamente, os níveis séricos da substância diminuem com uma semi-vida terminal de 12-13 horas. A mesterolona liga-se às proteínas séricas em 98%. A ligação à albumina é calculada em 40% e a ligação ao SHBG (sex hormone binding globulin) em 58%.

A mesterolona é rapidamente inativada pelo metabolismo. A taxa de depuração metabólica no soro foi de 4,4 + 1,6 mlmin-1Kg-1. Não há lugar a uma excreção renal da substância inalterada. O metabolito principal foi identificado como sendo a 1 $\alpha$ -metil-androsterona que, na forma conjugada, perfaz 55-70% dos metabolitos excretados por via renal. A relação do metabolito principal, o glucoronido perante o sulfato foi de 12:1. Observou-se como metabolito adicional, o 1 $\alpha$ -metil-5 $\alpha$ -androstan-3 $\alpha$ ,17 $\beta$ -diol que representou cerca de 3% dos metabolitos eliminados por via renal. Não se observou uma conversão metabólica em estrogénios ou corticóides. A mesterolona é excretada sob a forma de metabolitos em aprox. 85% por via renal e em aprox. 14% pelas fezes. Num período de 7 dias foram recuperados por via de excreção 93% da dose, metade da qual foi excretada num período de 24 horas.

A biodisponibilidade absoluta da mesterolona foi determinada em aprox. 3% da dose oral.

A toma diária de Proviron 25 origina um aumento de aprox. 30% dos níveis séricos da substância.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Nos ensaios de tolerância sistêmica, após a administração repetida de Proviron, não se observaram resultados que pudessem levantar objeções contra o seu emprego nas doses terapêuticas recomendadas.

Não se realizaram ensaios experimentais sobre possíveis efeitos de sensibilização de Proviron.

Não se realizaram ensaios sobre os efeitos embriotóxicos de Proviron, uma vez que este preparado se destina ao uso terapêutico em doentes do sexo masculino. Não se realizaram ensaios de fertilidade com Proviron para clarificação de um possível efeito de deterioração sobre as células espermáticas. Com base em estudos de tolerância sistêmica a longo prazo, os resultados obtidos não indicaram um efeito tóxico sobre as células espermáticas, no entanto, indicaram uma inibição central sobre a espermatogênese. Este efeito, apesar de ser conhecido na experimentação animal, não foi observado nos seres humanos, mesmo após anos de utilização nas doses terapêuticas recomendadas.

Não se realizaram ensaios sobre o efeito mutagênico. Com base nos resultados negativos obtidos nos testes de mutagenicidade in vitro e in vivo com outras hormonas esteróides, não é de esperar um potencial deste género.

Ensaio de tolerância sistêmica, após administração repetida em ratos e em cães durante um período de 6 e 12 meses, não indicaram um efeito tumorigénico associado à substância. Assim, não foi efectuada uma caracterização adicional sobre um possível potencial tumorigénico. No entanto há que ter em atenção que os esteróides sexuais podem estimular o crescimento de certos tecidos e tumores hormono-dependentes.

Globalmente, os resultados das investigações toxicológicas não levantam objeções quanto à utilização de Proviron em seres humanos para as indicações e nas doses recomendadas.

## **6. Informações farmacêuticas**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose mono-hidratada  
Amido de milho  
Povidona 25000  
Hidroxibenzoato de metilo  
Hidroxibenzoato de propilo  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3 Prazo de validade**

5 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não guardar acima de 25°C

Não existem requisitos especiais,devendo apenas ser armazenado em local apropriado e mantidos fora do alcance e da vista das crianças.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blister de cloreto de polivinilo e alumínio, termo-selado.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

#### **7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer Portugal,Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, nº 5  
2794-003 Carnaxide

#### **8. Número de autorização de introdução no mercado**

Embalagem de 20 comp. - 824 24 04  
Embalagem de 50 comp. – 824 24 12

#### **9. Data da primeira autorização de introdução no mercado**

9 de Outubro de 1970

#### **10. Data da revisão do texto**

04/2016