

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Proviron 25 mg, tablets (mesterolone)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Proviron is and what it is used for
2. What you need to know before you take Proviron
3. How to take Proviron
4. Possible side effects
5. How to store Proviron
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT PROVIRON IS AND WHAT IT IS USED FOR

Proviron balances a deficiency in androgen formation that starts to gradually decrease with an increase in age. Therefore, Proviron is suitable for the treatment of all conditions caused by the deficient formation of endogenous androgens.

Disorders due to androgen deficiency:

Decreased physical activity, rapid fatigability, decreased memory and concentration, libido and potency disturbances, irritability, insomnia, tendency to depression, vegetative disturbances in general. All these states of insufficiency can be the consequence of an androgenic deficit and disappear or improve through treatment with Proviron.

Proviron suppresses potency disturbances due to androgen deficiency. When other isolated or coadjutant etiological factors exist, Proviron may be prescribed as additional medication.

Hypogonadism:

Proviron stimulates the growth, development and function of effector organs under androgenic influence, as well as the development of secondary male sexual characteristics in cases of pre-pubertal androgen insufficiency.

Proviron eliminates the symptoms after puberty originated by the loss of sexual gland function.

Infertility:

Both oligospermia and Leydig cell insufficiency may be the cause of infertility. Proviron increases the number of spermatozoa and improves their quality by raising and normalizing fructose concentration in the ejaculate. All of this contributes to increase fertilization possibilities.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PROVIRON

Do not take Proviron:

- if you are allergic to mesterolone or any of the other ingredients of Proviron (indicated in section 6).
- if you have prostate cancer.
- if you have or have had a hepatic tumour.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Proviron.
Proviron is only intended for use in male patients.

Drug abuse and dependency:

Always take Proviron exactly as your doctor or pharmacist has told you.
You should not use Proviron to for muscle development, increase muscle mass in healthy men or to increase another physical capacity, be it on its own or with other anabolic-androgenic steroids, because it carries serious health risks, such as problems with your heart and blood vessel (that can result in death), liver and/or mental health, or you could become dependent on these drugs.

Contact your doctor immediately in case of frequent or long-lasting erections, as it can damage you penis. Your doctor will advise you better.

When you are taking Proviron, your doctor will carry out regular tests.

Tell your doctor in the event of unusual and long-term complaints in the upper part of the stomach, because this could be a life-threatening stomach haemorrhage.

Other medicines and Proviron:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and fertility:

Proviron must not be taken by women.

If you take it, as recommended, Proviron will not damage your spermatozoa.

It can even increase the number and quality of your sperm and, therefore, increase your chances of becoming a father.

Driving and using machines:

Proviron has no observed effects on your ability to drive or use machines.

Proviron contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact him before taking this product.

3. HOW TO TAKE PROVIRON

Always take Proviron exactly as your doctor or pharmacist has told you. Talk to your doctor or pharmacist if you have any doubts.

The tablets must be taken whole with the amount of liquid needed.

Unless otherwise prescribed, the following dosing schedule is recommended:

Disturbances due to androgen deficiency:

Start:

1 tablet of Proviron 3 times a day.

When a satisfactory improvement has been achieved, a dose reduction can be attempted.

Maintenance:

1 tablet of Proviron twice a day.

Depending on the nature and intensity of the disturbance or symptoms, this maintenance dose should be adapted to individual needs. Continuous treatment is recommended for several months.

Hypogonadism requires prolonged treatment:

Start: To stimulate the development of secondary male sexual characteristics it is necessary to administer 1-2 Proviron tablets 3 times a day for several months.

Maintenance: As a maintenance dose a Proviron tablet 2-3 times per day may be sufficient.

Infertility - to increase sperm count and improve its quality:

One Proviron tablet 2-3 times per day over a complete spermatogenic cycle, approximately 90 days. Sometimes it is convenient to repeat the treatment after an interval of several weeks.

To increase the concentration of fructose in ejaculate in cases of insufficiency of Leydig cells after puberty it is recommended to administer a Proviron tablet twice daily for several months.

If you take more Proviron than you should:

There are no reports of serious harmful effects resulting from ingestion of too many Proviron tablets at the same time. Always take Proviron exactly as your doctor indicated. If you took more tablets than you should, contact your doctor or pharmacist immediately.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If you forget to take Proviron:

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Proviron can cause side effects, although not everybody gets them.

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- Abdominal pains (stomach discomfort)
- Acne
- Alopecia (hair loss)
- Headache
- Frequent penis erections
- Priapism (prolonged and undesirable penis erections)

Reporting of side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):	
Jordan: Tel: +962-6-5632000 JFDA email : jpc@jfda.jo JFDA website: www.jfda.jo http://primaryreporting.who-umc.org/JO	Egypt: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre Hotline: 15301 Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg Website: www.edaegypt.gov.eg
United Arab Emirates (UAE): Pharmacovigilance & Medical Device section Tel: 800111111 / +971 42301000 Email: pv@mohap.gov.ae Website: www.mohap.gov.ae P.O.Box 1853 Dubai	Oman: Tel: +968 - 2444 1999 Fax: +968 - 24602287 Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om
Kuwait: Drug & Food Control, Ministry of Health Tel.: +965-24811532 Fax: +965-24811507 Email : Adr_reporting@moh.gov.kw Website: http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx	Other Countries: Please contact the relevant competent authority

5. HOW TO STORE PROVIRON

Do not store above 30 °C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after the abbreviation for expiry date EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What Proviron contains:

- The active substance is mesterolone.
- The other ingredients are lactose monohydrate, corn starch, povidone 25000, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate and magnesium stearate.

What Proviron looks like and contents of the pack:

Packing with 20 tablets, dosed at 25 mg

Manufacturer:

Bayer Weimar GmbH & Co KG
99427 – Weimar, Germany

Marketing authorization holder:

Bayer AG,
Leverkusen, Germany.

This leaflet was last approved in November 2023

This is a medicament.

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacist**

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء
بروفيرون ٢٥ مجم، أقراص
(ميسستيرولون)

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوى على معلومات مهمة بالنسبة لك .

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- في حال وجود مزيد من الأسئلة، فاسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء من أجلك أنت. لا ينبغي أن تعطيه لآخرين. فقد يلحق بهم الضرر، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس علامات مرضك.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

ما هو في هذه النشرة:

١. ما هو بروفيرون وما هي دواعي استخدامه
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول بروفيرون
٣. كيفية تناول بروفيرون
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين بروفيرون
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو بروفيرون وما هي دواعي استخدامه

يوازن البروفيرون النقص في تكوين الأندروجين الذي يبدأ في الانخفاض تدريجياً مع زيادة العمر. لذلك، بروفيرون مناسب لعلاج جميع الحالات الناجمة عن نقص تكوين الأندروجينات الذاتية.

الاضطرابات الناجمة عن نقص الأندروجين:

قلة النشاط البدني، التعب السريع، انخفاض الذاكرة وانخفاض التركيز، اضطرابات الرغبة الجنسية واضطرابات القوة الجنسية (فحولة القدرة على الجماع)، التهيج المفرط، الأرق، الميل للاكتئاب، بشكل عام اضطرابات في وظائف ضرورية للشخص للحفاظ على الحياة. تظهر هذه الاضطرابات بشكل أكثر شيوعاً في اضطرابات المزاج، وهي جزء من معايير تشخيص الاكتئاب. يمكن أن تكون كل حالات القصور هذه نتيجة لنقص أندروجيني - منشط الذكورة وتختفي أو تتحسن هذه الحالات من خلال العلاج بتناول بروفيرون.

يعوق ويؤخر بروفيرون اضطرابات القوة الجنسية (فحولة القدرة على الجماع) الناتجة من نقص الأندروجين. عند وجود عوامل مسببة أخرى أساسية أو ثانوية، يمكن وصف بروفيرون كدواء إضافي.

قصور الغدد التناسلية لدى الذكور:

يحفّز بروفيرون نمو، تطور ووظيفة أعضاء تستجيب لتأثير الأندروجين عليها، وكذلك تطوير الخصائص الجنسية الثانوية للذكور في حالات قصور الأندروجين قبل البلوغ. يزيل بروفيرون أعراض ما بعد البلوغ الناتجة عن فقدان وظيفة الغدة الجنسية.

العقم:

قد يكون كل من قلة النطاف (قلة السائل المنوي عند الرجل) وقصور خلايا لايدغ (نقص تنسج خلايا لايدغ) سبباً للعقم. يزيد بروفيرون من عدد الحيوانات المنوية ويحسن جودتها عن طريق زيادة تركيز الفركتوز وجعل تركيز الفركتوز طبيعي في السائل المنوي. كل هذا يساهم في زيادة فرص الإخصاب.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول بروفيرون

لا تتناول بروفيرون:

- إذا كان لديك حساسية من ميستيرونولون أو لأي من المواد الأخرى في بروفيرون (المشار إليها في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من سرطان البروستاتا.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ورم في الكبد.

المحاذير والإحتياطات:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول بروفيرون.
بروفيرون مخصص للاستخدام في المرضى الذكور فقط.

تعاطي الأدوية والاعتماد عليها:

تناول بروفيرون دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي.
يجب ألا تستخدم بروفيرون لتنمية العضلات، أو زيادة كتلة العضلات لدى الرجال الأصحاء أو لزيادة قدرة بدنية الأخرى، سواء كان ذلك بمفرده أو مع المنشطات الأندروجينية الابتنائية الأخرى، لأنه يحمل مخاطر صحية خطيرة، مثل مشاكل في القلب والأوعية الدموية (التي يمكن أن تؤدي إلى الوفاة)، الكبد و/أو الصحة العقلية، أو قد تصبح مدمناً على هذه الأدوية.
اتصل بطبيبك على الفور في حالة الانتصاب المتكرر أو طويل الأمد، لأنه قد يؤدي إلى تلف قضيبك. سوف ينصحك الطبيب بشكل أفضل.

عندما تتناول بروفيرون، سيقوم طبيبك بإجراء اختبارات منتظمة.
أخبر طبيبك في حالة وجود شكاوى غير عادية وطويلة الأمد في الجزء العلوي من المعدة، لأن هذا قد يكون نزيفاً في المعدة يهدد الحياة.

تناول بروفيرون مع الأدوية الأخرى:

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

فترة الحمل والخصوبة:

لا ينبغي للنساء أن تتناول بروفيرون.

إذا تناولته، على النحو الموصى به، فلن يؤدي بروفيرون إلى إتلاف الحيوانات المنوية لديك.
ويمكنه أيضاً زيادة عدد وجودة الحيوانات المنوية لديك، وبالتالي زيادة فرصك في أن تصبح أباً.

القيادة واستخدام الآلات:

بروفيرون ليس له أي آثار ملحوظة على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.
يحتوي بروفيرون على اللاكتوز، إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمّل بعض السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا المستحضر

٣. كيفية تناول بروفيرون

احرص دائماً على تناول بروفيرون تماماً كما أخبرك طبيبك المعالج أو الصيدلي. تحدث إلى طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا كان لديك أي شكوك في كيفية تناول بروفيرون. يجب أن تتناول الأقراص كاملة مع كمية السائل اللازمة. ما لم يوصف على خلاف ذلك، يوصى بنظام تناول الجرعات التالي:

الاضطرابات الناجمة عن نقص الأندروجين:

بداية العلاج: قرص واحد بروفيرون ثلاث مرات يومياً. عندما يتحقق التغيير للأحسن وجيد بما فيه الكفاية، يمكن محاولة تقليل الجرعة.

استمرار العلاج: قرص واحد بروفيرون مرتين في اليوم. اعتماداً على طبيعة وشدة الاضطراب أو على الأعراض المرضية، يجب ملائمة جرعة استمرار العلاج مع الاحتياجات الفردية. يوصى باستمرار العلاج لعدة أشهر.

تتطلب حالات قصور الغدد التناسلية لدى الذكور علاجاً مطولاً:

بداية العلاج: لتحفيز تطوير الخصائص الجنسية الثانوية للذكور، من الضروري تناول من قرص واحد إلى قرصين من أقراص بروفيرون ثلاث مرات في اليوم لعدة أشهر. استمرار العلاج: قد يكون قرص واحد من أقراص بروفيرون من مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم كافياً.

العقم - لزيادة عدد الحيوانات المنوية وتحسين جودتها:

قرص واحد من أقراص بروفيرون من مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم خلال دورة كاملة لتكوين الحيوانات المنوية، وهي تقريباً ٩٠ يوماً. في بعض الأحيان يكون من المناسب تكرار العلاج بعد فترة فاصلة تصل لمدة عدة أسابيع. لزيادة تركيز الفركتوز في السائل المنوي في حالات قصور خلايا لايدغ بعد البلوغ، يوصى بتناول قرص واحد من أقراص بروفيرون مرتين يومياً لعدة أشهر.

إذا كنت قد تناولت أقراص بروفيرون أكثر مما ينبغي:

لا توجد تقارير عن آثار ضارة خطيرة ناتجة عن تناول عدد كبير جداً من أقراص بروفيرون في نفس الوقت. احرص دائماً على تناول بروفيرون تماماً كما أشار طبيبك. إذا تناولت أقراصاً أكثر مما ينبغي، اتصل بطبيبك أو الصيدلي على الفور. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

إذا نسيت تناول بروفيرون:

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب بروفيرون آثاراً جانبية، على الرغم من أنه لا يصاب بها الجميع.

غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار من خلال البيانات المتاحة

- آلام في البطن (انزعاج في المعدة)
- حَبُّ الشَّبَاب
- الثعلبة (تساقط الشعر)

- صداع
- انتصاب القضيب المتكرر
- القساح انتصاب القضيب لفترة طويلة وغير مرغوب فيه)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا لاحظت أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
مصر: مركز اليقظة الدوائية المصري الخط الساخن: ١٥٣٠١ البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg الموقع الإلكتروني: www.edaegypt.gov.eg	الأردن: هاتف: +٩٦٢-٦-٥٦٣٢٠٠٠ البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo http://primaryreporting.who-umc.org/JO
سلطنة عمان: هاتف: +٩٦٨ - ٢٤٤٤١٩٩٩ فاكس: +٩٦٨ - ٢٤٦٠٢٢٨٧ البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om	الإمارات العربية المتحدة: قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية هاتف: +٩٧١ - ٤٣٣٠١٠٠٠ / ٨٠٠١١١١١ البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.mohap.gov.ae ص.ب. ١٨٥٣ دبي
بلدان أخرى: يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.	الكويت: مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة هاتف: +٩٦٥- ٢٤٨١١٥٣٢ فاكس: +٩٦٥- ٢٤٨١١٥٠٧ البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw الموقع الإلكتروني: http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx

٥. كيفية تخزين بروفيرون

يجب التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
 يحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول أيدي الأطفال.
 لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على العلبة الكرتون بعد اختصار تاريخ انتهاء الصلاحية EXP.
 يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
 يجب عدم التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي بروفيرون:

- المادة الفعالة هي ميستيرون.
- المكونات الأخرى مونوهيدرات اللاكتوز، نشا الذرة، بوفيدون ٢٥٠٠٠، ميثيل هيدروكسي بنزوات، بروبييل هيدروكسي بنزوات وستيرات المغنيسيوم.

كيف يبدو بروفيرون وما هي محتويات العبوة:

عبوة تحتوي على ٢٠ قرصاً، بجرعة ٢٥ مجم

المصنع:

باير فايمر جي ام بي اتش اند كو كي جي.

٩٩٤٢٧ فايمر، ألمانيا

حامل تصريح التسويق:

باير ايه جي

ليفركوزن، ألمانيا

تمت الموافقة على هذه النشرة آخر مرة في نوفمبر ٢٠٢٣.

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب