



Science for a Better Life

# **Proviron<sup>®</sup>**

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



Science for a Better Life

## **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. Na dose terapêutica recomendada, Proviron® (mesterolona) não prejudica a espermatogênese (formação de espermatozoides).

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**O produto é contraindicado em casos de carcinoma da próstata e histórico ou presença de tumor do fígado, hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto.**

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

##### **➤ Advertências e Precauções:**

**Proviron® (mesterolona) não deve ser empregado para estimular o desenvolvimento muscular (ganho de músculos) ou para aumentar a capacidade física em indivíduos saudáveis.**

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



Science for a Better Life

**Devem ser realizados exames periódicos da próstata com finalidade de prevenção de doenças.**

**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. O aparecimento de dores abdominais, que não desapareçam espontaneamente em curto espaço de tempo, deve ser comunicado imediatamente ao médico.**

➤ **Gravidez e Amamentação**

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

➤ **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.



Science for a Better Life

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 as 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?**

**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.**



Science for a Better Life

**“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.”**

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](http://www.bayerhealthcare.com.br)  
**Indústria Brasileira**

**SAC 0800 7021241**  
[sac@bayer.com](mailto: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