

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Proviron 25 mg Tabletten**  
Mesterolone

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Proviron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Proviron beachten?
3. Wie ist Proviron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Proviron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Proviron und wofür wird es angewendet?**

Proviron ist ein Arzneimittel für Männer, die wegen Funktionsstörungen der Geschlechtsdrüsen (Hoden) an einem Mangel an männlichen Hormonen (Androgene) leiden.

Wachstum, Entwicklung und Funktion von androgenabhängigen Effektorganen werden durch Proviron gefördert.

Bei einem Androgenmangel (ein männliches Hormon, das für die Entwicklung der männlichen Geschlechtsmerkmale zuständig ist) vor dem Abschluss der Pubertät wird die Entwicklung der sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale gefördert.

Ausfallerscheinungen aufgrund einer Funktionsschwäche der Geschlechtsdrüsen nach der Pubertät werden durch Proviron beseitigt.

Proviron ist ausschließlich zur Behandlung von männlichen Patienten bestimmt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Proviron beachten?**

**Proviron darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mesterolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Prostatakrebs haben.
- wenn Sie Beschwerden aufgrund früherer oder bestehender Lebertumoren haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit:

Nehmen Sie Proviron immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Sie dürfen Proviron nicht als Mittel zum Bodybuilding, zum Muskelaufbau bei gesunden Männern oder zur Steigerung anderer körperlicher Fähigkeiten allein oder mit anderen anabol-androgenen Steroiden anwenden, da es zu schwerwiegenden Gesundheitsrisiken führen kann, wie etwa Probleme mit Ihrem Herz und den Blutgefäßen (was zum Tod führen kann), der Leber und/oder geistigen Gesundheit. Auch können Sie von diesen Arzneimitteln abhängig werden.

Männliche Hormone eignen sich nicht, um bei gesunden Personen den Muskelansatz zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu erhöhen.

Proviron ist ausschließlich zur Behandlung von männlichen Patienten bestimmt.

Eine regelmäßige Prostatauntersuchung wird beim Mann im mittleren Alter empfohlen.

Wenn Sie an Leberinsuffizienz leiden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlich lang anhaltenden Oberbauchbeschwerden, da dies eine lebensbedrohliche Magenblutung sein kann.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Proviron enthält, gutartige, und noch seltener bösartige Lebertumore beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Man muss also den Arzt informieren, wenn ungewöhnliche Beschwerden im Oberbauch auftreten, die nicht von selbst verschwinden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Herzerkrankung, Nierenfunktionsstörungen, Bluthochdruck, Epilepsie oder Migräne haben oder früher hatten.

#### **Einnahme von Proviron zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Einnahme von Proviron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nicht zutreffend.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Informationen, die darauf hinweisen, dass Proviron die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

#### **Proviron enthält Lactose.**

Proviron enthält **Lactose** (ein bestimmter Zucker). Bitte nehmen Sie Proviron erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Proviron einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Empfohlene Dosis**

Außer wenn vom Arzt anders verschrieben, müssen folgende Mengen eingenommen werden:

- Zur Entwicklung der sekundären Geschlechtsmerkmale: 1 bis 2 Tabletten Proviron 3 Mal täglich während mehrerer Monate. Als Erhaltungsdosis genügt häufig 1 Tablette Proviron 2 bis 3 Mal täglich.
- Bei unzureichender Funktion der Geschlechtsdrüsen ist eine langjährige Behandlung notwendig.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Proviron eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen bei einer akuten Überdosierung sind nicht zu erwarten.

Es gibt keine Mitteilungen über Vergiftungserscheinungen beim Menschen. Deswegen können auch keine therapeutischen Maßnahmen empfohlen werden.

Wenn Sie zu viel Proviron eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Proviron vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollte es in Einzelfällen zu häufigen oder lang anhaltenden Erektionen kommen, muss die Dosis reduziert oder die Behandlung abgesetzt werden, um Schäden durch eine Dauererektion zu vermeiden.

Bei Jungen in der (Prä-) Pubertät: vorzeitige Geschlechtsentwicklung, häufigere Erektionen. Penisvergrößerung und vorzeitiges Schließen der Epiphysenfugen.

Wasser- und Salzretention.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bauchschmerzen (Unwohlsein im Bauch)
- Akne
- Alopezie (Haarausfall)
- Kopfschmerzen
- Häufige Erektionen Ihres Penis
- Priapismus (anhaltende und ungewollte Erektionen Ihres Penis)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be),

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Proviron aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Proviron enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mesterolone. Jede Tablette enthält 25 mg Mesterolone.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Polyvidon, Magnesiumstearat.

#### **Wie Proviron aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten zum Einnehmen.

Schachteln mit 20 & 50 Tabletten in Al/PVC Blisterpackungen.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereiner Straße 20  
99427 Weimar  
Deutschland

oder

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Deutschland

**Zulassungsnummern**

Belgien: BE084217  
Luxemburg : 1986100980

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**