

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Proviron 25 mg tabletten**  
mesterolone

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Proviron en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Proviron niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Proviron in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Proviron?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Proviron en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Proviron is een tablet voor mannen die lijden aan een tekort aan mannelijk hormoon bij onvoldoende functie van de geslachtsklieren (zaadballen).

Groei, ontwikkeling en functie van effectorganen die afhankelijk zijn van mannelijke hormonen, worden gestimuleerd door Proviron.

Bij androgeentekort (een mannelijk hormoon dat verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van de mannelijke geslachtskenmerken) voor het afsluiten van de puberteit, wordt de ontwikkeling van secundaire mannelijke geslachtskenmerken gestimuleerd.

Uitvalsverschijnselen ten gevolge van de verzwakking van de functie van de geslachtsklieren na de puberteit, worden door Proviron opgeheven.

Proviron is uitsluitend bestemd voor een behandeling bij mannelijke patiënten.

**2. Wanneer mag u Proviron niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u prostaatkanker heeft.
- als u last heeft van vroegere of bestaande levergezwellen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Geneesmiddelenmisbruik en -afhankelijkheid:

Neem Proviron altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Gebruik Proviron niet voor bodybuilding, het vergroten van de spiermassa bij gezonde mannen of voor het vergroten van een ander lichamelijk vermogen alleen of in combinatie met andere anabole androgene steroïden, want het brengt ernstige gezondheidsrisico's met zich mee, zoals problemen met uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), uw lever en/of uw geestelijke gezondheid, of u kunt afhankelijk worden van deze geneesmiddelen.

Mannelijke hormonen zijn niet geschikt om bij gezonde personen de spieraanleg te versterken of het lichamelijke prestatievermogen te verhogen.

Proviron is uitsluitend bestemd voor een behandeling bij mannelijke patiënten.

Bij de man van gemiddeld gevorderde leeftijd wordt een regelmatig prostaatonderzoek aanbevolen.

Als u last heeft van een verminderde leverfunctie, bespreek dit met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts bij ongebruikelijke langdurige bovenbuikklachten omdat dit een levensbedreigende maagbloeding kan zijn.

In zeldzame gevallen heeft men na aanwending van hormonale stoffen, zoals bevat in Proviron, goedaardige en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levergezwollen waargenomen, die af en toe tot levensgevaarlijke bloedingen in de buikholte hebben geleid. Men dient dus de arts te informeren over het optreden van ongewone bovenbuikklachten die niet snel vanzelf verdwijnen.

Indien u een hartaandoening, gestoorde nierfunctie, verhoogde bloeddruk, epilepsie of migraine heeft, of in het verleden heeft gehad, dient u uw arts daarover te informeren.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Proviron nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie die erop wijst dat Proviron invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

#### **Proviron bevat lactose.**

Proviron bevat **lactose** (een bepaalde suiker). Als uw dokter u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw dokter voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Proviron in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoe gebruiken en hoeveel**

Tenzij de arts anders voorschrijft, moeten volgende hoeveelheden genomen worden.

- Voor de ontwikkeling van de secundaire geslachtskenmerken: 1 à 2 tabletten Proviron 3 maal per dag gedurende verschillende maanden. Als onderhoudsdosis volstaat vaak 1 tablet Proviron 2 à 3 maal per dag.
- Bij onvoldoende functie van de geslachtsklieren is een langdurige behandeling noodzakelijk.

### **Toedieningswijze en toedieningsweg**

De tabletten moeten zonder kauwen met wat vloeistof ingenomen worden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Vergiftigingsverschijnselen bij acute overdosering zijn niet te verwachten.

Mededelingen over vergiftigingsverschijnselen bij de mens ontbreken. Bijzondere therapeutische maatregelen kunnen derhalve ook niet aanbevolen worden.

Wanneer u te veel van Proviron hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mochten in bepaalde gevallen te frequente of te lang aanhoudende erecties optreden, dan moet de dosis verminderd of de behandeling gestopt worden teneinde beschadigingen door een langdurige erectie te vermijden.

Bij jongens in de (pre)puberale periode: voortijdige geslachtsontwikkeling, vaker optredende erecties, vergroting van de penis en voortijdige sluiting van de groeischijven.

Water- en zoutretentie.

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

- Buikpijn (ongemak in uw buik)
- Acne
- Alopecia (haaruitval)
- Hoofdpijn
- Frequente erecties van uw penis
- Priapisme (langdurige en ongewenste erecties van uw penis)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Proviron?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesterolon. Elke tablet bevat 25 mg mesterolon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Proviron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten om in te nemen.

Doosjes met 20 & 50 tabletten in Al/PVC blisterverpakkingen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

B-1831 Diegem (Machelen)

### Fabrikanten

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Doebereiner Strasse 20

99427 Weimar

Duitsland

of

Publieksbijsluiter

Bayer AG  
Muellerstrasse 178  
13353 Berlin  
Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

België: BE084217  
Luxemburg : 1986100980

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**