

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Proviron 25 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 25 mg mesterolone.

Hulpstof met bekend effect: lactose monohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

• Hypogonadisme

De groei, ontwikkeling en functie van de androgeen-afhankelijke doelwitorganen worden gestimuleerd. Het bevordert de ontwikkeling van de mannelijke secundaire geslachtskenmerken in gevallen van prepuberaal androgeentekort.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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 hypogonadisme ten gevolge van ontbrekende of sterk verminderde androgeenproductie is een langdurige behandeling noodzakelijk.

Wijze van toediening

De tabletten moeten zonder kauwen met wat vloeistof ingenomen worden.

4.3 Contra-indicaties

- Prostaatkarcinoom of borstkarcinoom, of een vermoeden daarvan
- Vroegere of bestaande levertumoren
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Geneesmiddelenmisbruik en -afhankelijkheid:

Mesterolone is vatbaar voor misbruik, doorgaans in combinatie met andere anabole androgene steroïden. Het misbruik van mesterolone en andere anabole androgene steroïden brengt ernstige gezondheidsrisico's met zich mee (bijvoorbeeld cardiovasculaire voorvallen met in sommige gevallen een fatale afloop, hepatische en/of psychiatrische voorvallen, en afhankelijkheid) en dient te worden

ontmoedigd.

Proviron is uitsluitend bestemd voor een behandeling bij mannelijke patiënten.

Indien 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.

Regelmatige prostaatonderzoeken dienen profylactisch te worden uitgevoerd.

In zeldzame gevallen heeft men na aanwending van hormonale stoffen, zoals bevat in Proviron, goedaardige, nog zeldzamer kwaadaardige levertumors waargenomen, die af en toe tot levensgevaarlijke intra-abdominale bloedingen hebben geleid. Wanneer sterke bovenbuikklasten, een leververgroting of tekenen van een intra-abdominale bloeding optreden, zal bij de differentieel-diagnostische overwegingen een levertumor betrokken worden.

Indien ongewenste effecten optreden, die aan androgenen kunnen worden toegeschreven, moet de behandeling worden onderbroken en na verdwijning van de symptomen met een lagere dosis worden hervat.

Patiënten met een latente of manifeste decompensatio cordis, gestoorde nierfunctie, hypertensie, epilepsie of migraine (of een anamnese van deze aandoeningen) dienen regelmatig gecontroleerd te worden, omdat deze aandoeningen incidenteel kunnen verergeren of terugkeren.

Toediening van androgenen bij jongens in de (pre)puberale periode dient onder zorgvuldige begeleiding te geschieden om een voortijdige sluiting van de epifysairschijven of een voortijdige geslachtsontwikkeling te voorkomen.

De doses moeten individueel aangepast worden en men dient de laagst mogelijke dosis te gebruiken dat effectief is.

Proviron bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties van mesterolone met andere geneesmiddelen zijn niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

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

Water- en zoutretentie.

4.8.1 Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Voor bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van androgenen, zie ook: rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

4.8.2 Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande tabel bevat bijwerkingen van spontane meldingen en van de wetenschappelijke literatuur waarvan een frequentie niet kan worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

Systeem/orgaan klasse †	Frequentie niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Acne Haaruitval
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Verhoogde erecties* Priapisme

† De MedDRA-voorkeursterm wordt gebruikt om een bepaalde reactie en de synoniemen en gerelateerde aandoeningen te beschrijven.

De weergave van ADR-termen is gebaseerd op MedDRA versie 24.

*verhoogde frequentie van erecties

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Acute toxiciteitsstudies met eenmalige toediening hebben aangetoond dat Proviron als niet-toxisch kan beschouwd worden. Zelfs na onachtzame, eenmalige inname van een veelvoud van de therapeutische dosis wordt geen risico op toxiciteit verwacht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: androgenen, ATC-code: G03BB01

Proviron compenseert een gebrek aan androgenen, waarvan de productie met toenemende leeftijd progressief achteruitgaat. Proviron is geschikt voor de behandeling van alle toestanden die voortvloeien uit een onvoldoende of volledig ontbrekende endogene androgeenproductie; in de aanbevolen dosering wordt de zaadvorming niet beïnvloed.

Groei, ontwikkeling en functie van androgeenafhankelijke effectorganen worden gestimuleerd door Proviron. Bij androgeentekort 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Mesterolone wordt na perorale toediening over een breed dosisbereik (10-100 mg) snel en nagenoeg volledig geresorbeerd. Maximale concentraties van de stof in het plasma treden op binnen ongeveer 3 uur na innemen. De inname van 25 mg Proviron zal na 1,5 à 3 uur leiden tot maximale concentraties van 8 – 25 ng/ml plasma.

De totale concentratie van mesterolone en metabolieten neemt af over een periode van 3 - 8 uur met een halfwaardetijd van 7 - 8 uur.

Mesterolone is tegen een snelle afbraak beschermd door de 1 α -methylgroep en de 5 α -H-configuratie. 55 - 70 % van de ¹⁴C-radioactiviteit die met de urine wordt uitgescheiden, betreffen 1 α -methyl-5 α -androstaan-3 α ,17 β -diol. 1 α -methylandrosteron wordt in geconjugeerde vorm uitgescheiden als glucuronide en sulfaat in de verhouding 12:1. Er treedt geen metabolisatie tot oestrogenen of corticoïden op.

Mesterolone wordt onder de vorm van metabolieten voor ongeveer 85 % renaal en voor ongeveer 15 % met de stoelgang uitgescheiden. Binnen de 7 dagen wordt 93 % van de toegediende dosis teruggevonden, waarvan de helft reeds na 24 uur.

Een overwegende fractie van mesterolone (ongeveer 97 %) wordt aan plasma-eiwitten (albumine, SHBG en transcortine) gebonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat – Maïszetmeel – Polyvidon 25000 – Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onbekend tot dusver.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van de maand aangegeven op de verpakking na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC-Al-Blisterverpakkingen van 20 en 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE084217

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 januari 1962
Datum van laatste verlenging: 12 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2023