

KULLANMA TALİMATI

PROVIRON® 25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 25 mg mesterolone içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon 25, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROVIRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROVIRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROVIRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROVIRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROVIRON nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet etkin madde olarak, 25 mg mesterolone içerir. PROVIRON laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Mesterolone, erkeklik hormonu olan androjenler grubuna aittir.
- PROVIRON ambalajında 20 tablet bulunur. Tabletler beyaz renkte olup, tek tarafı çentiklidir. (Çentiğin amacı tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.)
- PROVIRON, aşağıdaki durumlarda kullanılır.
 - ✓ Androjen eksikliğine bağlı bozukluklar
 - Azalan fiziksel aktivite, çabuk yorulma, hafızanın ve konsantrasyonun zayıflaması, libido ve güç bozuklukları, gerginlik, uykusuzluk, depresyon eğilimi, genel olarak istem dışı gerçekleşen rahatsızlıklar. Tüm bu yetmezlik durumları, bir androjen eksikliğinin sonucu olabilir ve PROVIRON'la tedavi yoluyla ortadan kalkabilir ya da iyileşme gösterebilir.
 - PROVIRON, androjen eksikliğine bağlı güç bozukluklarını baskılar. Diğer izole veya yardımcı etiyolojik faktörlerin varlığında, PROVIRON ek ilaç olarak reçete edilmelidir.
 - ✓ Hipogonadizm (cinsiyet hormonlarının yetersizliği)

- PROVIRON, androjenik etkiyle efektör organların büyümesini, gelişmesini ve işlev göstermesini, bununla birlikte ergenlik öncesi androjen yetmezliği durumlarında ikincil erkek cinsiyet özelliklerinin gelişimini hızlandırır.
 - PROVIRON, ergenlik sonrası cinsel bezlerin işlevinin kaybindan kaynaklanan semptomları ortadan kaldırır.
- ✓ İnfertilite (kısırlık)

Hem oligospermi (sperm sayısı düşüklüğü) hem de hücre yetmezliği, infertilite nedeni olabilir. PROVIRON, spermatozoa sayısını artırır ve menideki fruktoz konsantrasyonunu artırıp normalleştirerek kalitelerini iyileştirir. Bunların tümü, fertilizasyon olasılıklarını artırmaya katkı sağlar.

2. PROVIRON 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROVIRON 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Prostat kanserinizi varsa,
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer tümörünüz varsa,
- Mesterolona veya PROVIRON'un içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

PROVIRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PROVIRON almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Sık veya uzun süreli ereksiyon durumlarında derhal doktorunuzla iletişime geçin, çünkü bu durum penisinize zarar verebilir. Doktorunuz size daha fazla tavsiyede bulunacaktır.

PROVIRON kas yapmanıza veya fiziksel performansınızı artırmanıza yardımcı olmaz.

İlaç kötüye kullanımı ve bağımlılığı:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. PROVIRON'u kas gelişimi, sağlıklı erkeklerde kas kütlesini artırma veya başka bir fiziksel kapasiteyi artırma amacıyla, tek başına veya diğer anabolikandrojenik steroidlerle birlikte kullanmamalısınız. Çünkü bu ciddi sağlık riskleri taşır, örneğin kalp ve kan damarları ile ilgili sorunlar yaşama gibi (ölümle sonuçlanabilen), karaciğer ve/veya ruh sağlığı sorunları yaşayabilir veya ilaçlara bağımlı hale gelebilirsiniz.

PROVIRON kullandığınız süre içinde, doktorunuz sizden düzenli kontroller için gelmenizi isteyecek.

Karnın üst kısmında olağandışı uzun süren şikayetleriniz varsa doktorunuza söyleyin, bu durum yaşamı tehdit edici karın içi kanama olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROVIRON sadece erkekler içindir. Kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

PROVIRON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her tablet 60.050 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Mesterolol ile farmakokinetik etkileşimler üzerine herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROVIRON'u kadınlar kullanmamalıdır.

Önerilen şekilde kullanılırsa, PROVIRON spermlerinize zarar vermez.

Hatta sperm sayısını ve kalitesini de artırabilir ve böylece baba olma şansınızı artırır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

3. PROVIRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

- Androjen eksikliği bozukluklarınabağlı şikayetler ve cinsel güç bozukluklarında başlangıçta günde 3 defa 1 tablet kullanılır. Tedaviye günde 1-2 defa 1 tablet ile devam edilebilir.
- Erkeklik hormonu azlığında sürekli tedavi gerekir. Günde 3 defa 1-2 tablet birkaç ay boyunca kullanılır. Daha sonra tedaviye günde 2-3 defa 1 tablet ile devam edilir.
- Sperm sayısını ve kalitesini arttırmak için 90 gün boyunca günde 2-3 defa 1 tablet kullanılır. Eğer gerekirse birkaç hafta aradan sonra tekrarlanabilir.
- Postpubertal leyding hücre yetmezliğinde birkaç ay boyunca günde 2 defa 1 tablet PROVIRON uygulanır.

Doktorunuz PROVIRON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden ve bir miktar sıvı ile alınmalıdır.

Eğer PROVIRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROVIRON kullandıysanız:

Bir kerede çok sayıda PROVIRON tablet almanın ciddi zararlı etkilere yol açtığına dair rapor bulunmamaktadır. PROVIRON'u daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Almanız gerekenden fazla tablet aldıysanız, derhal doktorunuz veya eczacınızla iletişime geçin.

PROVIRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROVIRON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROVIRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Abdominal ağrı (karın ağrısı)
- Akne
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Baş ağrısı
- Penisinizin sık erekte olması
- Priapizm (penisinizin uzun süre ve istenmeyen şekilde erekte olması)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROVIRON'un saklanması

PROVIRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra PROVIRON'u kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz PROVIRON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre,şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. řti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel : 0216 528 36 00
Faks : 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Weimar GmbH und. Co. KG,
Industrial Park North/Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.