

Notice : information de l'utilisateur
Proviron 25 mg comprimés
mestérolone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PROVIRON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROVIRON ?
3. COMMENT PRENDRE PROVIRON ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROVIRON ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PROVIRON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Proviron est un comprimé pour les hommes qui souffrent d'une carence en hormone masculine associée à une fonction insuffisante des glandes génitales (testicules).

Proviron stimule la croissance, le développement et la fonction des organes-cibles qui dépendent des hormones masculines.

En cas de carence en androgènes (une hormone masculine responsable du développement des caractères sexuels masculins) avant la fin de la puberté, l'apparition des caractères sexuels masculins secondaires est stimulée.

Proviron élimine les symptômes de carence hormonale, résultant d'un affaiblissement de la fonction des glandes génitales après la puberté.

Proviron est exclusivement destiné au traitement des patients de sexe masculin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROVIRON ?

Ne prenez jamais Proviron :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'un cancer de la prostate.
- si vous présentez ou avez présenté une tumeur du foie.

Avertissements et précautions

Utilisation abusive et dépendance :

Veillez à toujours prendre Proviron en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vous ne devez pas utiliser Proviron pour le culturisme, ni pour le développement musculaire ou l'amélioration des performances physiques des hommes en bonne santé, seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, car il comporte des risques graves pour la santé, comme des problèmes au niveau de votre cœur ou de vos vaisseaux sanguins (potentiellement mortels), de votre foie et/ou de votre santé mentale, ou un risque d'addiction à ces médicaments.

Les hormones masculines ne conviennent pas pour renforcer le développement musculaire chez les personnes en bonne santé, ni pour augmenter les performances physiques.

Proviron est exclusivement destiné au traitement des patients de sexe masculin.

Chez l'homme d'âge moyen ou avancé, il est recommandé de pratiquer régulièrement un examen de la prostate.

Si vous présentez une altération de la fonction du foie, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Informez votre médecin en cas de troubles inhabituels de longue durée dans le haut du ventre, car il pourrait s'agir d'un saignement de l'estomac mettant la vie en danger.

Dans de rares cas, après l'utilisation de substances hormonales telles que celles contenues dans Proviron, on a observé l'apparition de tumeurs bénignes et plus rarement encore, de tumeurs malignes du foie, qui ont parfois provoqué des hémorragies abdominales mettant en danger la vie du patient. Il faut donc informer le médecin de l'apparition de douleurs abdominales inhabituelles qui ne disparaissent pas rapidement de manière spontanée.

Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque, d'une altération de la fonction rénale, d'hypertension, d'épilepsie ou de migraine, vous devez en informer votre médecin.

Autres médicaments et Proviron

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Proviron avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'indique que Proviron exerce un effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Proviron contient du lactose.

Proviron contient du **lactose** (une sorte de sucre). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROVIRON ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment l'utiliser et en quelle quantité

Sauf avis contraire de votre médecin, vous devez prendre les quantités suivantes :

- Pour le développement des caractères sexuels secondaires : 1 à 2 comprimés de Proviron 3 fois par jour pendant plusieurs mois. Une dose d'entretien de 1 comprimé de Proviron 2 à 3 fois par jour est souvent suffisante.
- En cas de fonction insuffisante des glandes génitales, un traitement prolongé est nécessaire.

Mode et voie d'administration :

Avaler les comprimés sans les mâcher, avec un peu de liquide.

Si vous avez pris plus de Proviron que vous n'auriez dû

L'apparition de symptômes d'intoxication en cas de surdosage aigu est peu probable.

Aucun symptôme d'intoxication n'a été rapporté chez l'homme. Aucune mesure thérapeutique particulière ne peut donc être recommandée.

Si vous avez pris trop de Proviron, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Proviron

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas d'érections trop fréquentes ou de trop longue durée, il faut réduire la dose ou arrêter le traitement afin d'éviter le développement de lésions provoquées par une érection prolongée.

Chez les garçons durant la période (pré)pubertaire : développement sexuel prématuré, augmentation de la fréquence des érections, augmentation du volume du pénis et fusion prématurée des cartilages de croissance.

Rétention d'eau et de sel.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Douleur abdominale (gêne dans le ventre)
- Acné
- Alopecie (perte de cheveux)
- Mal de tête
- Érections fréquentes de votre pénis
- Priapisme (érections prolongées et indésirables de votre pénis)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROVIRON ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». Les chiffres indiquent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Proviron

- La substance active est la mestérolone. Chaque comprimé contient 25 mg de mestérolone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone, stéarate de magnésium.

Aspect de Proviron et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à avaler.

Boîtes de 20 & 50 comprimés dans des plaquettes thermoformées en Al/PVC.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricants

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Doebereiner Strasse 20

99427 Weimar

Allemagne

ou

Bayer AG

Muellerstrasse 178

13353 Berlin

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Belgique :

BE084217

Luxembourg : 1986100980

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.