Proviron

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Proviron 25 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 25 mg de mestérolone.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- **Hypogonadisme**

Proviron stimule la croissance, le développement et la fonction des organes-cibles androgéno-dépendants. Il stimule le développement des caractères sexuels masculins secondaires en cas de carence androgénique pré-pubertaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
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 d'hypogonadisme résultant d'une production androgénique absente ou fortement réduite, un traitement prolongé est nécessaire.

Mode d'administration
Avaler les comprimés sans les mâcher, avec un peu de liquide.

4.3 Contre-indications

- Présence ou suspicion de cancer de la prostate ou de cancer du sein
- Présence ou antécédents de tumeurs hépatiques
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation abusive et dépendance :
La mestérolone fait l'objet d'une utilisation abusive, généralement en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants. L'utilisation abusive de mestérolone et d'autres stéroïdes androgènes anabolisants comporte des risques graves pour la santé (ex. : événements cardiovasculaires d'issue parfois fatale, événements hépatiques et/ou psychiatriques, et dépendance) et doit être déconseillée.
Proviron est exclusivement destiné au traitement des patients de sexe masculin.

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.

Des examens réguliers de la prostate doivent être pratiqués en prophylaxie.

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 entraîné des hémorragies intra-abdominales mettant en danger la vie du patient. En cas de fortes plaintes épigastriques, d'hépatomégalie ou de signes d'hémorragie intra-abdominale, le diagnostic différentiel devra comprendre l'éventualité d'une tumeur hépatique.

En cas d'effets indésirables pouvant être imputés aux androgènes, le traitement devra être interrompu et réinstauré à une dose plus faible après disparition des symptômes.

Les patients présentant une décompensation cardiaque latente ou manifeste, des troubles de la fonction rénale, une hypertension, une épilepsie ou une migraine (ou des antécédents de ces affection) doivent faire l'objet de contrôles réguliers, car ces affections peuvent parfois réapparaître ou s'aggraver.

L'administration d'androgènes doit s'effectuer sous surveillance étroite chez les garçons en période (pré)pubertaire, afin de prévenir toute fusion prématurée des disques épiphysaires ou un développement sexuel prématuré.

Adapter les doses au cas par cas et utiliser la plus faible dose efficace possible.

Proviron contient du lactose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions entre la mestérolone et d'autres médicaments ne sont pas connues.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7 Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Chez les garçons durant la période (pré)pubertaire : développement sexuel prématuré, augmentation de la fréquence des érections, hypertrophie pénienne et fusion prématurée des disques épiphysaires.

Rétention hydrique et sodée.

4.8.1 Résumé du profil de sécurité

En ce qui concerne les effets indésirables liés à l'utilisation d'androgènes, veuillez également consulter rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

4.8.2 Liste tabulée des effets indésirables

Le tableau ci-dessous répertorie les effets indésirables des médicaments (EI) issus de la notification spontanée et de la littérature scientifique dont la fréquence ne peut être estimée à partir des données.

Classes de systèmes d'organes †	**Indéterminée**
Affections gastro-intestinales	Douleur d'estomac
Affections de la peau et du tissus sous-cutané	Acné Perte de cheveux
Affections du système nerveux	Céphalées
Troubles de l'appareil reproducteur et des seins	Augmentation des érections* Priapisme

† Le terme préféré de MedDRA est utilisé pour décrire une certaine réaction et ses synonymes et conditions associées.
La représentation des termes ADR est basée sur MedDRA version 24.
* augmentation de la fréquence des érections

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Les études de toxicité aiguë en administration unique ont montré que Proviron peut être considéré comme non toxique. Même après la prise unique et accidentelle d'une dose équivalant à plusieurs fois la dose thérapeutique, le risque de toxicité est improbable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : androgènes, code ATC : G03BB01

Proviron compense une carence en androgènes, dont la production décroît progressivement avec l'âge. Proviron convient au traitement de tous les états qui relèvent d'une production insuffisante ou nulle d'androgènes endogènes ; à la posologie recommandée, aucun effet n'est observé sur la spermatogénèse.

Proviron stimule la croissance, le développement et la fonction des organes-cibles androgéno-dépendants. En cas de carence androgénique avant la fin de la puberté, le développement des caractères sexuels masculins secondaires est stimulé.

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'une large gamme de doses (comprises entre 10 et 100 mg), la mestérolone est rapidement et quasi totalement résorbée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 3 heures environ suivant la prise. La prise de 25 mg de Proviron donne lieu à une concentration maximale de 8 à 25 ng/ml de plasma au bout de 1,5 à 3 heures.

La concentration totale de la mestérolone et de ses métabolites diminue sur une période de 3 à 8 heures, pour atteindre une demi-vie de 7 à 8 heures.

La mestérolone est protégée d'une dégradation rapide par le groupe 1α-méthyle et la configuration 5α-H. Après marquage au 14C, 55 à 70 % de la radioactivité excrétée par voie urinaire concerne le 1α-méthyle-5a-androstane-3α,17β-diol. La 1α-méthyle-androstérone est excrétée sous forme glucuroconjuguée et sulfoconjuguée, selon une proportion de 12 : 1.

La mestérolone est excrétée sous forme de métabolites à raison d'environ 85% par voie rénale et d'environ 15% par voie fécale. Dans les 7 jours, on retrouve 93% de la dose administrée, dont la moitié dès les premières 24 heures.

Une fraction prépondérante de la mestérolone (environ 97%) se lie aux protéines plasmatiques (albumine, SHBG et transcortine).

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté – Amidon de maïs – Polyvidone 25000 – Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité rapporté à ce jour.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué sur l'emballage extérieur après « EXP ».

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballages sous plaquettes thermoformées en PVC-Al contenant 20 et 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE084217
Luxembourg : 1986100980
1x 20 0095150
1x 50 0095164

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 janvier1962
Date de dernier renouvellement : 12 octobre 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2024