

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROVIRON® 25 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her tablet 25 mg mesterolon içerir.

Yardımcı madde(ler): Her tablet 60.050 mg laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, tek tarafı çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Orta ve ileri yaştaki androgen eksikliğine bağlı şikayetler
İşgücünde azalma, kolay yorulma, bellek zayıflığı, konsantrasyon gücünün gerilemesi, libido ve potens bozuklukları, sinirlilik, uyku bozuklukları, depresif durumlar ve genel vejetatif şikayetler, sıklıkla androgen eksikliğine bağlıdır. Bu tür şikayetler PROVIRON uygulandığında ya tamamen ortadan kalkar ya da azalır.

- Potens bozuklukları

Androgen eksikliğine bağlı potens bozuklukları PROVIRON ile düzelir. Diğer nedenler, tek başına ya da ek olarak bir rol oynuyorsa, PROVIRON diğer tedavi yöntemlerinin desteklenmesi için verilebilir.

- Hipogonadizm

Androgenlere bağımlı organların büyüme, gelişme ve fonksiyonları, PROVIRON ile uyarılır. PROVIRON, puberteden önce androgen yetersizliği sonucu geri kalan sekonder cinsel belirtilerin oluşumunu destekler.

Puberteden sonra gonad fonksiyonlarının durması sonucu ortaya çıkan eksiklik belirtileri PROVIRON ile tedavi edilir.

- Sterilite

Oligozoospermi ve Leydig hücresi yetmezliği, sterilitenin nedenleri olabilirler.

PROVIRON ile sperm sayısı ve kalitesi, aynı zamanda sperma plazmasındaki fruktoz konsantrasyonu iyileşir ya da tamamen normalleşir ve böylece, dölleme şansı artar.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıdaki dozlar önerilmektedir:

- Orta ve ileri yaştaki androgen eksikliğine bağlı şikayetler ve potens bozuklukları:

Tedavi başlangıcında, günde 3 defa 1 tablet PROVIRON. Arzu edilen iyileşme sağlandıktan sonra doz azaltılabilir.

Tedaviye günde 1-2 defa 1 tablet PROVIRON ile devam edilir. Şikayet veya rahatsızlığın tür ve şiddetine bağlı olarak, hastanın kişisel gereksinimi gözönünde tutularak doz ayarlanır. En az birkaç ay süren sürekli tedavi tavsiye edilir.

- Hipogonadizmde sürekli bir tedavi gereklidir:
Sekonder cinsiyet özelliklerinin oluşması için günde 3 defa 1 - 2 tablet PROVIRON, bir kaç ay boyunca verilir. İdame dozu için genellikle günde 2 - 3 defa 1 tablet yeterlidir.

- Sterilitede, sperm sayısının ve kalitesinin iyileştirilmesinde:
Bir spermiyogenez siklusu boyunca, yani yaklaşık 90 gün, günde 2 - 3 defa 1 tablet PROVIRON kullanılmalıdır. Eğer gerekiyorsa birkaç haftalık aradan sonra PROVIRON tedavisi tekrarlanmalıdır.

Postpubertal Leydig hücre yetmezliğinde ejakülattaki fruktoz konsantrasyonunu artırmak amacıyla: Birkaç ay boyunca günde 2 defa 1 tablet PROVIRON uygulanır.

Uygulama şekli:

Tabletler çiğnenmeden ve bir miktar sıvı ile alınmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Prostat karsinomu, mevcut veya geçirilmiş karaciğer tümörleri, etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Androgenler, sağlıklı kişilerde kas yapımını arttırmak veya bedensel işgücünü arttırmak amacıyla uygulanmamalıdır.

PROVIRON sadece erkek hastalar için uygundur.

PROVIRON uygulanması esnasında düzenli prostat muayeneleri önerilir.

PROVIRON'un içerdiğine benzer hormonal maddelerin kullanımı sonucu nadir olgularda iyi huylu, ileri derecede nadir olgularda da ciddi intraabdominal kanamalara sebep olabilecek karaciğer tümörleri gözlemlenmiştir. Şiddetli üst batın ağrısı, karaciğer büyüklüğü veya batın içi kanama belirtileri söz konusu olduğunda, bir karaciğer tümörü ayırıcı tanıda göz önüne alınmalıdır.

Laktoz

Her tablet 60.050 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

PROVIRON kadınlarda kullanılmaz, sadece erkek hastalar için uygundur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Münferit olarak, sık ve uzun süreli ereksiyonlar görüldüğünde penisin hasar görmesini önlemek için doz azaltılmalı veya tedavi sonlandırılmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İlacın bir kez verilmesiyle yapılan akut toksisite çalışmaları PROVIRON'un non-toksik olarak sınıflandırılabilirliğini göstermiştir. Tedavi için gereken dozun, uygunsuz olarak bir çok defa alınmasını takiben bile herhangi bir toksisite riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Androjenler
ATC kodu: G03BB01

Etki mekanizması

PROVIRON, ilerleyen yaşla yapımı yavaş yavaş azalan erkeğin gonad hormonlarının (androjenlerin) açığını karşılar. Vücuda özgü androjenlerin yetersiz veya tamamen eksik olduğu durumlar, PROVIRON ile tedavi edilebilir. Önerilen dozlarda sperm yapımı etkilenmez. PROVIRON karaciğer tarafından özellikle iyi tolere edilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

25-100 mg doz aralığında oral alınan mesterolone hızla ve tamamen absorbe edilir. PROVIRON'un alımından 1.6 ±0.6 saat sonra 3.1±1.1'lik maksimum serum ilaç düzeyine ulaşılır.

Dağılım:

Mesterolone serum proteinlerine % 98 oranında bağlanır. % 40 oranında albuminlere ve % 58 oranında SHBG (seks hormonu bağlayıcı globulinlere) bağlanır. Mesterolone'un absolut biyoyararlanımı oral dozun yaklaşık % 3'ü olarak tayin edilmiştir. PROVIRON'un günlük alımı serum düzeylerine % 30'luk bir artışa yol açar.

Biyotransformasyon:

Mesterolone metabolizma tarafından hızlıca inaktive edilir. Tayin edilen ana metabolit 1 α -metil androsteron'dur ve konjuge halde % 55-70 oranında renal olarak atılır. Ana metabolit

glukuronid'in sülfata oranı 12'ye 1'dir. Bunların dışında 1 α -metil-5 α -androstan-3 α ve 17 β -diol metabolitleri tayin edilmiştir, % 3 oranındadırlar ve renal yolla elimine edilirler. Serum değerleri için metabolik klirensi 4.4 \pm 1.6 mL dakika⁻¹ kg⁻¹'dir. Östrojen ve kortikoidlere bir dönüşüm gözlenmemiştir.

Eliminasyon:

Serumdaki terminal yarı ömrü 12-13 saattir. Renal yolla değişmemiş ilaç atımı yoktur. Mesterolone metabolitleri yaklaşık % 80 oranında idrar ile ve % 13 oranında dışkı ile elimine edilir. 7 gün içinde dozun % 93'ü idrarda belirlenir, bunun yarısı da idrarla 24 saat içinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

PROVIRON'un tekrarlanan doz uygulamalarından sonra yapılan sistemik tolerans çalışmalarında tedavi için gerekli dozlarda kullanılmasının bir sakıncası bulunmamıştır.

PROVIRON'un hassaslaştırıcı etkisine dair bir araştırma yürütülmemiştir.

PROVIRON'un sadece erkeklerde terapötik kullanımı olduğu için, embriyotoksik etkilerle ilgili araştırma yapılmamıştır. PROVIRON'un sperm hücreleri üzerinde muhtemel bir toksik etkisini aydınlatmak amacıyla herhangi bir fertilité çalışması yapılmamıştır.

Uzun süreli sistemik tolerans çalışmalarının sonuçları, sperm hücreleri üzerine toksik etkisi olmamakla birlikte, spermatojenez merkezi dolaylı inhibisyon yaptığını göstermiştir. Genelde hayvan deneylerinden bilinen bu etki, insanlarda tavsiye edilen terapötik dozda yıllarca kullanıldığında bile görülmemiştir.

Mutajenik etkiyle ilgili araştırma yapılmamıştır. Diğer steroid hormonlarla yapılan in vitro ve in vivo mutajenisite testlerinden alınan negatif sonuçlara dayanılarak, böyle bir potansiyel beklenmemektedir.

6 ve 12 ay üzerinde tekrarlayan dozlarda sıçan ve köpeklerde yapılan sistemik tolerans çalışmaları madde ilişkili tümörojenik potansiyele yönelik bir işaret oluşturmamıştır. Bu nedenle, muhtemel tümörojenik potansiyele ilişkin başka tanımlamalar yapılmamıştır. Buna rağmen seks steroidlerinin bazı hormon doku ve tümörlerin büyümesine neden olabilecekleri gözönüne alınmalıdır.

Esas olarak, toksikolojik araştırmaların sonuçları, insanlarda PROVIRON'un verilen doz ve endikasyonda reçete edilmiş kullanımına yönelik şüphelere yol açmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı)

Mısır nişastası

Povidon 25

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

25 mg'lık 20 tablet içeren PVC blister ambalajda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2016/340

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 21.07.1992

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ