

KULLANMA TALİMATI

PROVIRON® 25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 25 mg mesterolon 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 mesterolon içerir. PROVIRON laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Mesterolon, erkeklik hormonu olan androjenler grubuna aittir.
- PROVIRON ambalajında 20 tablet bulunur. Tabletler beyaz renkte olup, tek tarafı çentiklidir.
- PROVIRON, orta ve ileri yaşta görülen erkeklik hormonu eksikliğine bağlı şikayetlerde, cinsel güç bozukluklarında, erkeklik hormonu azlığında, sperm sayısı azlığında kullanılır.

2. PROVIRON 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROVIRON 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Prostat kanserinizi varsa,
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer tümörünüz varsa,

- İlacın içindeki etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

PROVIRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PROVIRON sağlıklı kişilerde kas yapımını veya bedensel işgücünü arttırmak amacıyla uygulanmamalıdır.

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 karın içi kanamalara sebep olabilecek karaciğer tümörleri gözlemlenmiştir. Şiddetli üst karın ağrısı, karaciğer büyüklüğü veya karın içi kanama belirtileri (karında renk değişikliği, şişlik) söz konusu olduğunda hemen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

PROVIRON'un diğer ilaçlar ile birlikte kullanım üzerine etkisi yoktur.

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

3. PROVIRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

- Orta ve ileri yaştaki erkeklik hormonu eksikliğine bağlı 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:

Tedavisi için gereken dozun, uygunsuz olarak birçok defa alınmasını takiben bile herhangi bir zehirlenme riski beklenmemektedir.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sık ve uzun süreli sertleşme

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! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: 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

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.