

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

PROVIMED 50 mg comprimate filmate

Mesterolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Provimed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Provimed
3. Cum să utilizați Provimed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Provimed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Provimed și pentru ce se utilizează

Provimed comprimate filmate conține substanța activă mesterolol. Este utilizat în timpul terapiei cu deficit de androgeni (hormoni masculini) sau infertilitatea masculină când sunt asociate cu hipogonadismul masculin (insuficiența de funcționare a gonadelor) primar sau secundar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Provimed

Nu utilizați Provimed:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului Provimed;
- dacă aveți cancer de prostate sau a glandelor mamare la bărbați;
- dacă aveți sau ați avut tumori hepatice.

Aveți grijă deosebită la tratamentul cu Provimed comprimate

Înainte de a începe tratamentul cu Provimed, medicul dumneavoastră vă va efectua o examinare a prostatei dumneavoastră. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va nota antecedentele medicale și va efectua alte teste, inclusiv unele analize de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- boli de prostată;
- boală de ficat;
- boală a inimii sau a vaselor de sânge;
- tensiune arterială crescută;
- boală de rinichi;
- dificultăți la eliminarea urinei;
- migrenă;
- epilepsie;
- diabet zaharat;
- apnee în somn (pauze anormale în respirație în timpul somnului);
- policitemie (o afecțiune a sângelui în care se produc prea multe celule roșii din sânge);
- porfirie (o tulburare metabolică rară).

Dacă nu ați spus medicului dumneavoastră despre oricare dintre cele de mai sus, spuneți-i înainte de a începe să luați Provimed.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii la alte medicamente, alimente, conservanți sau coloranți.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Alte medicamente (medicamente care scad nivelul de glucoză din sânge numite antidiabetice și așa-numitele derivați de cumarină utilizate pentru a preveni coagularea sângelui) pot influența efectul Provimed. Deasemenea Provimed poate potența efectul hepatotoxic al unor medicamente.

Deasemenea medicamentele din grupa glucocorticoizi, mineralocorticoizi, preparatele cu conținut de sodiu și alimentele bogate în sodiu potențează reținerea lichidului în organism, cresc riscul de dezvoltării edemelor, intensifică erupțiile acneice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Provimed nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Provimed nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Provimed

Comprimatele Provimed conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Provimed

Provimed trebuie întotdeauna utilizat în doză, în modul și pentru perioada de timp prescrisă de medicul dumneavoastră.

Sunt recomandate următoarele doze:

Adulți:

Inițierea tratamentului - câte 75-100 mg pe zi timp de câteva luni.

În terapia de menținere – câte 50 – 75 mg pe zi.

Modul de administrare

Se administrează pe cale orală. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Dacă ați utilizat mai mult Provimed decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate Provimed decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți ambalajul sau medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Cazuri de supradozaj nu au fost semnalate. În caz de abuz de preparate, care conțin mesterolol (administrarea dozelor mari în calitate de remedii anabolice) se înregistrează reacții adverse severe endocrine, metabolice și psihice.

Dacă uitați să luați Provimed

Dacă uitați să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să administrați Provimed

Trebuie să continuați să utilizați Provimed atît timp cît v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Provimed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Provimed comprimate în doze terapeutice este puțin probabil să provoace efecte secundare. În timpul tratamentului prelungit au fost observate următoarele reacții adverse (nu sunt disponibile date de frecvență):

Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)

Tumori hepatice. La vârstnici – hipertrofia și/sau carcinom de prostată.

Tulburări hematologice și limfatice

Modificări în formula leucocitară, hipocoagulare cu tendință la hemoragii.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate.

Tulburări ale sistemului nervos

Cefalee.

Tulburări psihice

Depresie, agresivitate, iritabilitate.

Tulburări endocrine

Suprimarea secreției gonadotropinei, amenoree și inhibarea spermatogenezei, ginecomastie la bărbați. Modificarea libidoului. La băieții de vârstă prepubertară se pot observa erecții frecvente și mărirea penisului.

Tulburări metabolice și de nutriție

Retenția lichidului cu edeme periferice, hipercalcemie, progresarea aterosclerozei.

Tulburări gastrointestinale

Greață, vomă, durere severă sau sensibilitate la stomac, care nu dispar într-un timp scurt.

Tulburări hepatobiliare

Dereglarea funcției hepatice, colestază, icter.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Acnee, hirsutism nesemnificativ.

Investigații diagnostice

Creșterea concentrației ureei în sânge, bilanț azotat pozitiv, hipercalcemie (în special la pacienții, care respectă un regim strict la pat, și la paciențele cu cancer mamar metastatic). Modificarea (pozitiv) indicilor funcției hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pastrează Provimed

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Provimed după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Provimed

Substanța activă este mesterolol.

1 comprimat filmat conține mesterolol 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul

Stearat de magneziu, Kollidon CL (crospovidonă), Kollidon VA-64 (copovidonă), Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Film

Copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicolului, talc, dioxid de titan, mono și digliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic, colorant FD&C Albastru Nr.1, colorant oxid de fier galben, colorant oxid de fier negru.

Cum arată Provimed și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare verde. În secțiune transversală conținutul intern al comprimatului este de culoare albă.

Conținutul ambalajului

Câte 20 comprimate filmate în blister din PVC/Al.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.