

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MEGASTRIL, 40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 40 mg megestrolu octanu (*Megestrol acetate*) zmikronizowanego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sodu benzoosan.

1 ml zawiesiny zawiera 50 mg sacharozy i 2 mg sodu benzoosanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina doustna o barwie białej, charakterystycznym cytrynowym zapachu oraz słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Megastril wskazany jest w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub utraty masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Megastril podawany jest doustnie w postaci zawiesiny od 400 do 800 mg megestrolu octanu raz na dobę. Zaleca się kontynuowanie leczenia produktem leczniczym przez okres co najmniej 2 miesiące.

Dzieci

Produkt leczniczy Megastril nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Megastril jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Megastril należy ostrożnie stosować u pacjentów z zakrzepowym zapaleniem żył w wywiadzie. U pacjentów z cukrzycą może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę. Podczas leczenia lub po odstawieniu megestrolu octanu opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia produktu

lecniczego należy uważnie obserwować pacjenta, szczególnie w kierunku takich objawów, jak: niedociśnienie tętnicze, nudności, wymioty, zawroty głowy, czy osłabienie.

Kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży podczas leczenia produktem leczniczym Megastril.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sodu benzoosan

Produkt leczniczy zawiera 2 mg sodu benzoesu w każdym mililitrze zawiesiny.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym mililitrze zawiesiny, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Megastril nie należy podawać kobietom w ciąży. Megestrolu octan stosowany w okresie ciąży może wywoływać ciężkie wady wrodzone. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący powinien być poinformowany o istniejącej lub planowanej ciąży pacjentki. Badania wpływu na płodność zwierząt wykazały przemijający, feminizujący wpływ na niektóre płody szczurze płci męskiej. Jeżeli pacjentka jest leczona produktem leczniczym Megastril w czasie pierwszych czterech miesięcy ciąży lub zajdzie w ciążę podczas leczenia tym produktem leczniczym, należy ją poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla płodu.

Karmienie piersią

Podczas leczenia produktem leczniczym Megastril należy przerwać karmienie piersią ze względu na potencjalne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić u noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Megastril może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z nazewnictwem układów i narządów MedDRA:

Zaburzenia serca

nadciśnienie tętnicze, kardiomiopatia, kołatanie serca;

Zaburzenia naczyniowe

zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej;

Zaburzenia żołądka i jelit

biegunka, nudności, wzdęcia, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, niestrawność;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

powiększenie wątroby;

Zaburzenia układu nerwowego

zmiany nastroju, osłabienie, bezsenność, neuropatia, splątanie, drgawki, parestezja, śpiączka, depresja, ból głowy;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych.

infekcja układu moczowego, białkomocz, nietrzymanie moczu;

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

krwawienia międzymiesiączkowe, zmniejszenie popędu płciowego;

Zaburzenia endokrynologiczne

twarz owalna „księżycowata” z objawami przekrwienia (cushingoidalna), hiperglikemia, hiperkalcemia, obrzęki, obrzęki uogólnione;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

duszność, kaszel, zapalenie płuc, zapalenie gardła;

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

niedokrwistość, leukopenia;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka, łysienie, opryszczka, świąd, potliwość, pokrzywka;

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

zespół cieśni nadgarstka;

Zaburzenia oka

niedowidzenie;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

ból, kandydoza, mięsaki, uderzenia gorąca.

U pacjentów z zaawansowanym niehormonozależnym typem nowotworu, którzy otrzymywali megestrolu octan z powodu braku łaknienia i utraty masy ciała, zwykle występowały takie działania niepożądane, jak: duszność, nudności, obrzęki, ból, śpiączka i biegunka. Rzadko, podczas długotrwałego podawania megestrolu octanu występowała pokrzywka, przypuszczalnie reakcja idiosynkrazji na produkt leczniczy. Opisano również objawy zaburzeń zakrzepowo-zapalnych, z zakrzepowym zapaleniem żył i zatorom tętnicy płucnej włącznie (w niektórych przypadkach kończących się zgonem).

W badaniach klinicznych u pacjentów z AIDS nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic w nasileniu działań niepożądanych między grupą otrzymującą produkt leczniczy, a grupą otrzymującą placebo. Opisano następujące działania niepożądane: biegunkę, impotencję, wysypkę, wzdęcia, osłabienie i ból. Z wyjątkiem impotencji, wszystkie opisane działania niepożądane występowały częściej u pacjentów otrzymujących placebo. Zaparcia i częste oddawanie moczu opisywano u pacjentów, którzy otrzymywali megestrolu octan w dużych dawkach.

U pacjentów, u których odstawiono produkt leczniczy, opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia produktu leczniczego należy uważnie obserwować pacjenta.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
W badaniach, w których megestrolu octan stosowany był doustnie nawet w tak dużych dawkach jak 1600 mg/dobę nie opisywano ciężkich działań niepożądanych. Brak specyficznego antidotum w przypadku przedawkowania, dlatego też należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w terapii hormonalnej, hormony i ich pochodne, progestageny, megestrol;
kod ATC: L02AB01

Megestrolu octan jest syntetycznym steroidem o silnych właściwościach progestagennych, przeciwestrogenowych oraz przeciwagonadotropowych. Mechanizm działania może polegać na hamowaniu wytwarzania gonadotropin przez przysadkę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena stężenia w surowicy krwi zależy od stosowanych metod. Stężenie substancji czynnej zależy od procesu jelitowego i wątrobowego unieczynnienia leku, na który może wpływać: perystaltyka jelit, flora bakteryjna jelit, równoczesne podawanie antybiotyków, masa ciała, dieta i czynność wątroby. Metabolity stanowią ok. 5 do 8% podanej dawki megestrolu octanu.
Lek wydalany jest głównie przez nerki (ok. 66%) i z kałem (ok. 20% podanej dawki). Pozostała część podanej dawki megestrolu octanu może być wydalana przez układ oddechowy oraz gromadzona w tkance tłuszczowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane dotyczące właściwości rakotwórczych megestrolu octanu uzyskano prowadząc badania niekliniczne u samic psów, małą oraz zwierząt obu płci u szczurów. Brak danych dotyczących właściwości mutagennych megestrolu octanu. Badania toksyczności okołoporodowej i poporodowej były prowadzone na szczurach. Stwierdzono, że nawet podczas podawania małych dawek megestrolu octanu zdolność do reprodukcji samców była zmniejszona.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Guma ksantan
Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoesan (E 211)
Sodu cytrynian
Aromat cytrynowy (zawiera cytral naturalny)
Makrogol 1500
Polisorbat 80
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
2 lata po pierwszym otwarciu opakowania

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z zakrętką HDPE lub PP/PE z uszczelnieniem ze spienionego polietylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z PP w tekturowym pudełku.
240 ml - 1 butelka po 240 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18584

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 sierpnia 2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 listopada 2016 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**