

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEGACE, 40 mg/ml, zawiesina doustna

Megestrolu acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Megace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megace
3. Jak stosować lek Megace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Megace
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Megace i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku - megestrolu octan, jest syntetycznym progestagenem do podawania doustnego w postaci zawiesiny. Powoduje przyrost masy ciała wskutek zwiększonego łaknienia (apetytu).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megace

Kiedy nie stosować leku Megace

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na megestrolu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Megace należy omówić to z lekarzem.

Lek Megace należy ostrożnie stosować u pacjentów, u których kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło zakrzepowe zapalenie żył.

U pacjentów z cukrzycą może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.

Podczas leczenia lub po odstawieniu leku Megace opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia leku należy uważnie obserwować pacjentów, czy nie występują u nich objawy takie, jak: niedociśnienie, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Megace u dzieci i młodzieży.

Lek Megace a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane potwierdzone interakcje między megestrolu octanem a innymi równocześnie stosowanymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Megace nie należy podawać kobietom w ciąży oraz karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Megace na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Megace zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Megace zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 20 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Megace zawiera etanol (składnik esencji zapachowej cytrynowej)

Ten lek zawiera 9,8 mg alkoholu (etanolu) na dawkę 20 ml, co odpowiada 0,49 mg etanolu na 1 ml zawiesiny doustnej. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Megace zawiera sodu benzoosan (E 211)

Lek zawiera 40 mg sodu benzoosanu na dawkę 20 ml, co odpowiada 2 mg na 1 ml zawiesiny doustnej.

3. Jak stosować lek Megace

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:**Dorośli**

400 – 800 mg (10 do 20 ml), doustnie.

Zaleca się kontynuowanie leczenia lekiem Megace przez okres co najmniej dwóch miesięcy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących badań klinicznych megestrolu octanu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, aby stwierdzić czy działa on inaczej niż u młodszych pacjentów.

Na podstawie doświadczenia klinicznego nie stwierdzono różnic w jego działaniu pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi. Zaleca się ostrożny dobór dawki u osób w podeszłym wieku. Ze względu na częściej występujące zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca, jak również choroby współistniejące i stosowanie innych leków, leczenie zwykle rozpoczyna się stosując dawki z dolnej granicy zakresu dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Megestrolu octan jest głównie wydalany przez nerki. Z tego powodu ryzyko wystąpienia działania toksycznego tego leku może być większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku wystąpienie pogorszenia czynności nerek jest bardziej prawdopodobne, należy zachować ostrożność w czasie ustalania dawki oraz może być przydatne monitorowanie czynności nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Megace u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

Butelkę należy wstrząsnąć bezpośrednio przed użyciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Megace

Należy zwrócić się do lekarza.

W razie konieczności lekarz zastosuje odpowiednie leczenie podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Megace

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Megace

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia,
- wysypka,
- krwawienia z macicy,
- impotencja (osłabiona sprawność seksualna, zaburzenia wzwodu),
- osłabienie, ból, obrzęki w miejscu podania.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- szybki przyrost masy guza,
- niewydolność nadnerczy (objawy: narastające osłabienie, utrata apetytu, spadek masy ciała, nudności, wymioty, drażliwość),
- objawy przypominające zespół Cushinga, zespół Cushinga (objawy: otyłość, tzw. twarz księżycowata, rozstępy, nadciśnienie tętnicze, szybkie męczenie się),
- cukrzyca, zaburzenia tolerancji glukozy, hiperglikemia (zbyt wysoki poziom cukru we krwi, objawy: nadmierne pragnienie, suchość w ustach, spadek masy ciała, senność), zwiększone łaknienie,
- zmiany nastroju,
- zespół cieśni nadgarstka (objawy: mrowienie w nadgarstku i palcach, osłabienie chwytu, brak precyzji ruchów), letarg,
- niewydolność krążenia,
- zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna (w niektórych przypadkach kończąca się zgonem), nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca do głowy,
- duszność,
- zaparcia,
- łysienie,
- częste oddawanie moczu,
- zwiększenie masy ciała.

Główne działania niepożądane, występujące u pacjentów leczonych megestrolu octanem zwłaszcza w dużych dawkach, to **zwiększenie masy ciała**, który nie jest zwykle związany z zatrzymywaniem

wody w organizmie, lecz jest wynikiem nasilonego łaknienia i przyjmowania większych ilości pożywienia.
Działanie to jest podstawą stosowania megestrolu octanu u pacjentów z anoreksją lub utratą masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Megace

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 24 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Megace

- Substancją czynną leku jest zmikronizowany megestrolu octan (1 ml zawiesiny zawiera 40 mg megestrolu octanu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas cytrynowy, esencja zapachowa cytrynowa (etanol, woda, aromaty sztuczne i naturalne), glikol polietylenowy 1450, polisorbat 80, sodu benzoatan (E 211), sodu cytrynian, sacharoza, guma ksantan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Megace i co zawiera opakowanie

Lek Megace jest białą do kremowej, mleczną zawiesiną, która łatwo ulega wymieszaniu podczas wstrząsania.

Butelka z polietylenu HDPE zawierająca 240 ml zawiesiny z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarką dozującą z PP o pojemności 35 ml z podziałką co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca/Importer

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: