

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW

**GESTROL, 40 mg, tabletki**  
**GESTROL, 160 mg, tabletki**  
(Megestrolu acetas)

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

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

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

Gestrol zawiera jako substancję czynną octan megestrolu, który jest syntetycznym steroidem o działaniu gestagennym (hamującym owulację).

Wskazania do stosowania:

- Leczenie objawowe zaawansowanego hormonozależnego raka piersi (nieoperacyjnego, nawracającego, z przerzutami) i(lub) raka błony śluzowej macicy, Preparatu nie należy stosować zamiast takich metod leczenia, jak zabieg chirurgiczny, radioterapia lub chemioterapia.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gestrol

### Kiedy nie stosować leku Gestrol

Nie należy stosować leku Gestrol:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (megestrol) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gestrol;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (zwłaszcza podczas czterech pierwszych miesięcy ciąży) lub karmi piersią

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Gestrol

Gestrol należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z zakrzepowym zapaleniem żył oraz

Instytut Farmaceutyczny  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Książkiewicza 14

u pacjentów z niewydolnością wątroby.

W trakcie leczenia lekiem Gestrol może ujawnić się lub nasilić cukrzyca oraz wystąpić zespół Cushinga. U pacjentów takich należy stosować lek z dużą ostrożnością. U pacjentów z cukrzycą może wzrosnąć zapotrzebowanie na insulinę.

Podczas leczenia lekiem Gestrol lub po jego odstawieniu mogą nastąpić objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy, tj. niedociśnienie tętnicze, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie. Jeśli wystąpią te objawy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zaleci pacjentkom, aby podczas przyjmowania leku stosowały skuteczną antykoncepcję. Liczne doniesienia sugerują bowiem, że Gestrol, zwłaszcza stosowany w pierwszych czterech miesiącach ciąży, może uszkadzać płód.

### **Stosowanie leku Gestrol z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych wydawanych bez recepty.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Gestrol z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Gestrol z jedzeniem i pićm**

Lek Gestrol może być podawany z pokarmem lub na czczo.

### **Stosowanie leku Gestrol u dzieci**

Nie należy stosować leku Gestrol u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

### **Stosowanie leku Gestrol u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawki u osób w podeszłym wieku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Gestrol nie należy stosować w czasie ciąży (szczególnie podczas czterech pierwszych miesięcy) oraz w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie badano wpływu leku Gestrol na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych bądź obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gestrol:**

Lek Gestrol zawiera laktozę. Jeśli wcześniej u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Gestrol**

Gestrol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

W raku piersi najczęściej stosowana jest dawka dobową 160 mg (w dawce pojedynczej lub dawkach podzielonych).

W raku błony śluzowej macicy zakres dawkowania jest większy i zawiera się w granicach 40–320 mg na dobę (40–80 mg 1 do 4 razy na dobę lub 160 mg 1 do 2 razy na dobę).

W celu uzyskania korzystnego efektu terapeutycznego lek należy stosować bez przerwy, co najmniej przez 2 miesiące.

#### **W przypadku zażycia większej dawki leku Gestrol**

Podczas podawania megestrolu w dużych dawkach (1600 mg na dobę przez 6 miesięcy) nie obserwowano objawów toksycznych.

W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Gestrol**

Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Gestrol**

Niektórzy pacjenci mogą przyjmować lek Gestrol przez wiele lat. Po zakończeniu stosowania leku mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, takie jak: niedociśnienie tętnicze, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Gestrol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Najczęstszym działaniem niepożądanym u pacjentów leczonych octanem megestrolu, zwłaszcza w dużych dawkach, jest przyrost masy ciała, który nie wynika z zatrzymywania wody w organizmie, lecz z nasilonego łaknienia prowadzącego do przyjmowania większych ilości pożywienia.

Inne opisywane sporadycznie działania niepożądane to: nudności, wymioty, obrzęki oraz krwawienia międzymiesiączkowe.

W pojedynczych przypadkach u pacjentów przyjmujących octan megestrolu występowały: duszności, niewydolność serca, nadciśnienie, uderzenia gorąca, zmiany nastroju, zmiana wyglądu twarzy (nabrzmiała, przekrwiona), przemijające zaostrzenie objawów choroby nowotworowej (z lub bez towarzyszącej hiperkalcemii), hiperglikemia, łysienie i zespół cieśni nadgarstka.

Opisano również objawy zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, łącznie z zakrzepowym zapaleniem żył i zatorom tętnicy płucnej.

Rzadko, podczas długotrwałego podawania octanu megestrolu występuje pokrzywka, przypuszczalna reakcja idiosynkrazji (genetycznie uwarunkowanej nadwrażliwości) na lek. Wszystkie, poza impotencją, opisane działania niepożądane występowały częściej u pacjentów otrzymujących placebo.

U pacjentów, którzy otrzymywali octan megestrolu w dużych dawkach, opisywano zaparcia i częste oddawanie moczu.

U pacjentów leczonych octanem megestrolu, a także po odstawieniu leku, opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W razie konieczności nagłego odstawienia leku Gestrol należy uważnie obserwować pacjenta.

### **5. Jak przechowywać Gestrol**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Szpitalna 15

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci .

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku Gestrol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

## **6. Inne informacje**

### **Co zawiera Gestrol**

Jedna tabletki leku Gestrol, 40 mg, zawiera substancję czynną – octan megestrolu (40 mg) oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, skrobię żelowaną, powidon, krzemionkę koloidalną bezwodną, kroskarmelozę sodową, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jedna tabletki leku Gestrol, 160 mg, zawiera substancję czynną – octan megestrolu (160 mg) oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, skrobię żelowaną, powidon, krzemionkę koloidalną bezwodną, kroskarmelozę sodową, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Gestrol i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Gestrol 40 mg są koloru białego do kremowego, okrągłe, obustronnie płaskie, o gładkiej powierzchni, z rowkiem po jednej stronie, który tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Tabletki Gestrol 160 mg są koloru białego do kremowego, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, z rowkiem po jednej stronie, który tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Tabletki leku Gestrol pakowane są w pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzoną w zabezpieczenie. Jeden pojemnik zawiera 100 tabletek.

Pojemnik polietylenowy jest oklejany odpowiednią etykietą i pakowany w pudełko tekturowe.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: (022) 785 20 69

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **Data zatwierdzenia ulotki:**

2008 -10- 31

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
tel. 22 661 00 00