

## **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 bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Megace u dzieci w wieku poniżej 12 lat.**

### **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 jednocześnie stosowanymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Megace nie należy podawać kobietom w ciąży lub 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 i młodzież w wieku powyżej 12 roku życia.**

Doustnie 10 do 20 ml (400 – 800 mg), raz na dobę.

Zaleca się kontynuowanie leczenia zawiesiną doustną co najmniej przez dwa miesiące.

Dawkowanie leku Megace jest dobierane indywidualnie przez lekarza.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących badań klinicznych megestrolu octanu u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej, 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 pacjentów 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. U pacjentów w podeszłym wieku wystąpienie pogorszenia czynności nerek jest bardziej prawdopodobne, dlatego należy zachować ostrożność w czasie ustalania dawki oraz może być przydatne kontrolowanie czynności nerek.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Megace u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Przed podaniem zawieszinę 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 nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- 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 określona 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.

### **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 Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**