

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CACHEXAN, 40 mg/ml, zawiesina doustna

Megestrolu acetat

Należy 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 dalszych 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 Cachexan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cachexan
3. Jak stosować lek Cachexan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cachexan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cachexan 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 Cachexan jest wskazany 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 Cachexan

Kiedy nie stosować leku Cachexan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (z wymienionych w punkcie 6),
- jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent ma chorobę zakrzepowo-zatorową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cachexan należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

Lek Cachexan 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 Cachexan opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W razie nagłego odstawienia leku należy uważnie obserwować pacjentów, czy nie występują u nich objawy takie, jak: niedociśnienie tętnicze, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

Inne leki i Cachexan

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Cachexan zawiera sacharozę, sodu benzoesian, etanol i sól

Ten lek zawiera 29,34 mg alkoholu (etanolu - składnika aromatu pomarańczowego płynnego) w każdych 20 ml zawiesiny. Ilość alkoholu w 20 ml 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 zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera 2 mg soli kwasu benzoesowego w 1 ml zawiesiny.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cachexan

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

Sposób podawania

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

Dawka zalecana

Dorośli: 400-800 mg (10 do 20 ml zawiesiny), doustnie.

Zaleca się kontynuowanie leczenia lekiem Cachexan co najmniej przez dwa miesiące.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma wystarczającej liczby danych dotyczących badań klinicznych megestrolu octanu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, aby stwierdzić, czy działa on u nich inaczej niż u młodszych pacjentów. Na podstawie doświadczenia klinicznego nie stwierdzono różnic w jego działaniu u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych. 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 się rozpoczyna od dawek z dolnej granicy zakresu dawkowania.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Cachexan u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cachexan

Należy zwrócić się do lekarza.

W razie konieczności lekarz zastosuje odpowiednie leczenie podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Cachexan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cachexan

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

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 (która 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 duże stężenie glukozy 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,
- przyrost masy ciała.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Cachexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 6 miesięcy.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Cachexan

- Substancją czynną leku jest megestrolu octan. 1 ml zawiesiny zawiera 40 mg megestrolu octanu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 1500, polisorbata 80, guma ksantanowa, sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, aromat pomarańczowy płynny, sodu benzoian, woda oczyszczona. Zawiera niewielkie ilości etanolu.

Jak wygląda lek Cachexan i co zawiera opakowanie

Biała zawiesina o pomarańczowym zapachu.

Lek pakowany jest w butelkę z tworzywa sztucznego HDPE o pojemności 250 ml z zakrętką z tworzywa sztucznego PP/HDPE, z wkładką uszczelniającą z PE, z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE i zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci typu „child resistant” oraz z miarką dozującą z tworzywa sztucznego PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka zawierająca 240 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: +48 24 357 44 44
Faks: +48 24 357 45 45

Data ostatniej aktualizacji ulotki: