

## Navodilo za uporabo

### Megace 160 mg tablete megestrolacetat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Megace in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Megace
3. Kako jemati zdravilo Megace
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Megace
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Megace in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Megace je megestrolacetat. Megestrolacetat spada v skupino progestogenov, ki imajo podoben učinek kot naravni hormon progesteron.

- Zdravilo Megace uporabljamo pri zdravljenju **napredovalega raka dojke** (če tumorja ni mogoče odstraniti z operacijo, če se bolezen po operaciji ponovi ali tumor metastazira).
- Zdravilo Megace uporabljamo tudi pri zdravljenju **anoreksije** (pomanjkanje ali izguba apetita) ali **izgube telesne mase** zaradi maligne bolezni ali sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Megace

##### Ne jemljite zdravila Megace

- če ste **alergični** na megestrolacetat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste kakorkoli negotovi, se, preden prvič vzamete zdravilo Megace, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Megace se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **noseči**, mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi,
- če **dojite**,
- če imate ali ste kdaj imeli težave zaradi **krvnih strdkov** (npr. venska tromboza, tromboflebitis).
- V redkih primerih se lahko po prekinitvi zdravljenja z megestrolacetatom **zmanjša delovanje nadledvičnih žlez**. Zdravnik bo presodil ali je morda potrebno nadomestno zdravljenje.

##### Otroci

Varnosti in učinkovitosti megestrolacetata pri otrocih niso dokazali. Uporaba zdravila Megace **pri otrocih ni priporočljiva**.

### **Druga zdravila in zdravilo Megace**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Megace skupaj s hrano in pijačo**

Glede jemanja zdravila skupaj s hrano in pijačo ni posebnih navodil.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

**V prvih štirih mesecih** nosečnosti uporaba progestogenov **ni priporočljiva**. Med jemanjem zdravila Megace priporočamo uporabo zanesljive metode kontracepcije. O primerni obliki kontracepcije se posvetujte z zdravnikom. Če med jemanjem zdravila Megace zanosite ali menite, da ste zanosili, to nemudoma povejte zdravniku.

#### Dojenje

Zaradi možnega pojava neželenih učinkov pri dojenem otroku med zdravljenjem z zdravilom Megace **ne smete dojeti**.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Megace nima znanih vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Megace vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Megace**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Rak dojke**

Priporočeni odmerek pri zdravljenju raka dojke je **160 mg na dan**.

### **Anoreksija ali izguba telesne mase**

Priporočeni odmerek pri zdravljenju anoreksije ali izgube telesne mase je **od 400 do 800 mg na dan v enkratnem odmerku**.

Tablete pogoltnite skupaj z vodo.

Vedno jemljite le odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če menite, da je učinek zdravila Megace premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom. Predpisanega odmerka brez vednosti zdravnika **ne smete spreminjati**.

Za vsa navedena bolezenska stanja se priporoča vsaj **2-mesečno neprekinjeno zdravljenje**.

Zaradi pogostejših okvar jeter, ledvic in srčne funkcije ter pogostejših sočasnih obolenj ali sočasnega zdravljenja z drugimi zdravili je odmerek **pri starejših bolnikih** treba določiti previdno in običajno začeti z najnižjim odmerkom znotraj odmernega intervala.

### **Uporaba pri otrocih**

Varnosti in učinkovitosti megestrolacetata pri otrocih niso dokazali. Uporaba zdravila Megace **pri otrocih ni priporočljiva**.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Megace, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Megace, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, o tem **nemudoma obvestite zdravnika** oziroma nemudoma poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Megace**

Za dosego popolne koristi zdravljenja morate zdravilo jemati redno. Če ste odmerek zdravila Megace pozabili vzeti, o tem obvestite zdravnika. Če vam zdravnik ne svetuje drugače, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju),
- izpuščaj,
- neredna krvavitev iz maternice,
- impotenca,
- pomanjkanje ali izguba moči in energije, bolečina, edem (otekanje).

### **Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- poslabšanje osnovne bolezni (širjenje tumorja),
- zmanjšano delovanje nadledvičnih žlez, kušingoidni izgled (lunast obraz), Cushingov sindrom (vrsta hormonske motnje),
- sladkorna bolezen, motena toleranca za glukozo, zvišana koncentracija krvnega sladkorja, povečan apetit,
- spremembe razpoloženja,
- sindrom karpalnega kanala (pekoče bolečine in mravljinčenje v prstih rok), letargija (globokemu spanju podobno stanje),
- srčno popuščanje,
- tromboflebitis (vnetje vene ob strdku), pljučna embolija (zamašitev žile v pljučih, ki je lahko v nekaterih primerih usodna), povišan krvni tlak, navali vročine,
- dispneja (oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic),
- zaprtje,
- plešavost,
- pogosto uriniranje in
- povečanje telesne mase.

Povečanje telesne mase je neželeni učinek zdravila Megace, ki se pogosto pojavlja pri bolnicah z rakom in je posledica večjega apetita. Povečanje telesne mase je povezano s povečanjem telesnega maščevja in celične mase.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri najmanj 5 % bolnikov s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS-om) med kliničnimi preskušnji megestrolacetata so **driska, impotenca in izpuščaj**. Poročali so tudi o **nabiranju plinov v želodcu in črevesju, pomanjkanju ali izgubi moči in energije ter bolečini**.

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke megestrolacetata, poročali tudi o **zaprtju in pogostem uriniranju**.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na  
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)  
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Megace**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Megace**

- Zdravilna učinkovina je megestrolacetat. Ena tableta vsebuje 160 mg megestrolacetata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so magnezijev stearat (E572), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob, povidon in koloidni silicijev dioksid.

### **Izgled zdravila Megace in vsebina pakiranja**

Megace 160 mg tablete so sivobeje, ovalne, bikonveksne tablete. Na eni strani imajo razdelilno zarezo, na drugi strani pa oznako »160«. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Megace 160 mg tablete so na voljo v rumenorjavih steklenicah, ki so zaprte s čepom iz vate in polipropilensko zaporko. Škatle vsebujejo eno steklenico s 30 tabletami.

### **Način in režim izdaje zdravila Megace**

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Irska

#### **Proizvajalec**

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 01. 2023.**