

Navodilo za uporabo

Megace 40 mg/ml peroralna suspenzija 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

Učinkovina v zdravilu Megace je megestrolacetat. Megestrolacetat spada v skupino progestogenov, ki imajo podoben učinek kot naravni hormon progesteron.

Zdravilo Megace uporabljamo za zdravljenje anoreksije-kaheksije (pomanjkanje ali izguba apetita s hudo splošno telesno oslabelostjo) ali nepojasnjene, pomembne izgube telesne mase pri bolnikih s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS-om).

Zdravilo Megace uporabljamo tudi za zdravljenje anorektično-kahektičnega sindroma pri napredovalem raku.

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, to povejte zdravniku, preden prvič vzamete zdravilo.
- Zdravniku prav tako povejte, preden prvič vzamete zdravilo Megace, če imate ali ste kdaj imeli težave zaradi krvnih strdkov (npr. venska tromboza, tromboflebitis).
- Zdravljenje z zdravilom Megace vam bo zdravnik predpisal potem, ko je poiskal in obravnaval vzroke hujšanja, ki jih je mogoče zdraviti. Med takšnimi vzroki so **malignomi, sistemske okužbe, bolezni prebavil**, ki vplivajo na absorpcijo, **endokrine bolezni, bolezni ledvic in psihiatrične bolezni**.

- 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.

Sočasno jemanje aminoglutetimida (zdravila za zdravljenje raka dojke) lahko zmanjša količino progesteronov (hormonska zdravila, kamor spada tudi megestrolacetat) v krvi.

Zdravilo Megace skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo je priporočljivo jemati eno uro pred jedjo ali dve uri po jedi.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

V prvih štirih mesecih nosečnosti uporaba progesteronov **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 dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Megace nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Megace peroralna suspenzija vsebuje saharozo, natrijev benzoat, etanol (sestavni del naravne in umetne arome limone in limete) in natrij

- Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- To zdravilo vsebuje 40 mg natrijevega benzoata v 20 ml odmerka, kar je enako 2 mg/ml. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).
- To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 20 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.
- To zdravilo vsebuje 8,56–10,46 mg etanola (alkohola) (sestavni del naravne in umetne arome limone in limete) v enem 20-ml odmerku, kar ustreza 0,428–0,523 mg etanola na ml peroralne suspenzije. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov

3. Kako jemati zdravilo Megace

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

Priporočeni odmerek zdravila Megace je od **400 do 800 mg** megestrolacetata, to je **10–20 ml peroralne suspenzije na dan v enkratnem odmerku**. Zdravnik bo določil primeren odmerek za vašo bolezen. Zdravilo Megace vedno jemljite po zdravnikovih navodilih.

Zdravilo zaužijte eno uro pred jedjo ali dve uri po jedi.
Pred uporabo plastični vsebnik dobro pretresite!

Zdravilo Megace jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

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.

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

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 doseglo najboljše 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, vetrovi,
- izpuščaji,
- 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,
- 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,
- občutek težkega dihanja,
- zaprtje,

- plešavost,
- pogosto uriniranje.

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

spletna stran: 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 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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

- Učinkovina je megestrolacetat. 1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg megestrolacetata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so saharoza, brezvodna citronska kislina (E330), makrogol 1450, polisorbitat 80 (E433), natrijev citrat (E331), natrijev benzoat (E211), ksantanski gumi (E415), naravna in umetna aroma limone in limete (etanol) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Megace in vsebina pakiranja

Megace 40 mg/ml peroralna suspenzija je bela do svetlorumena, motna suspenzija z vonjem po limeti ali limoni.

Zdravilo je na voljo v škatli z 240 ml peroralne suspenzije v plastičnem vsebniku, pokritem s pokrovčkom iz polipropilena in z za otroke varno zaporko. Za lažjo uporabo je dodana plastična odmerna čaša z volumskimi oznakami.

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

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irska

Proizvajalec

Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poljska
ali

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

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