

**Prospect: Informații pentru utilizator****MEGESIN 160 mg comprimate**

Acetat de megestrol micronizat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Megesin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Megesin
3. Cum să utilizați Megesin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Megesin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Megesin și pentru ce se utilizează**

Megesin este un medicament care aparține unui grup de medicamente numite antineoplazice. Megesin este indicat în tratamentul paleativ al neoplasmelor hormonodependente, cum sunt cancerul mamar sau endometrial, în stadii avansate (recurent, inoperabil sau metastazat). Administrarea Megesin nu poate înlocui terapia chirurgicală, radioterapia sau chimioterapia, în cazul în care acestea sunt indicate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Megesin****Nu utilizați Megesin**

- dacă sunteți alergic la acetat de megestrol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă (în special primele 4 luni) sau alăptați;
- dacă aveți tromboembolie;
- dacă aveți porfirie cutanată sau porfirie acută intermitentă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament:

- dacă aveți alte tipuri de cancer;
- dacă aveți antecedente de tromboflebită (în general, nu se recomandă administrarea de Megesin la pacienții cu antecedente de tromboflebită);
- dacă aveți funcția hepatică sever afectată (medicamentul trebuie administrat cu prudență și dozele trebuie ajustate în mod corespunzător);
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți ateroscleroză.

Datorită experienței clinice insuficiente, Megesin nu trebuie administrat la copii. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. S-ar putea ca doza de Megesin să necesite modificări.

### **Megesin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Megesin, pot influența modul de acțiune al acestuia, sau Megesin poate influența modul de acțiune al medicamentelor respective.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente:

- alte chimioterapice antineoplazice (nu este recomandată asocierea);
- glucocorticoizi;
- medicamente inductoare enzimatică (asocierea cu medicamente cum sunt barbituricele, fenitoină, rifampicină determină creșterea metabolizării acetatului de megestrol, necesitând creșterea dozelor administrate);
- colestiramină sau neomicină (duc la scăderea absorbției acetatului de megestrol).

### **Megesin împreună cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Megesin trebuie evitat consumul excesiv de băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acetatul de megestrol are efecte farmacologice dăunătoare asupra sarcinii și/sau fătului/nou-născutului. Megesin are efecte teratogene.

Administrarea în primul trimestru de sarcină de medicamente progestative, incluzând Megesin, în primul trimestru de sarcină, a fost asociată cu apariția de anomalii genitale la făt.

Riscul de apariție a malformațiilor genitale la fătul de sex masculin este de aproximativ două ori mai mare în cazul expunerii la acetatul de megestrol. Nu sunt suficiente date privind evaluarea riscului la fetele de sex feminin, expuse acțiunii medicamentelor progestative, totuși unele dintre aceste medicamente determină o virilizare ușoară a organelor genitale externe.

Studii asupra fertilității și funcției de reproducere, efectuate la șobolani cu administrarea de doze mari de acetat de megestrol au demonstrat la unii fetele de sex masculin, un efect de feminizare, reversibil.

Femeile în perioada fertilă, trebuie sfătuite să evite o eventuală sarcină.

#### **Alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Acetatul de megestrol se excretă în lapte și datorită potențialelor efecte adverse asupra nou-născutului sugarului se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu Megesin având în vedere importanța tratamentului pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele Megesin asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Megesin conține lactoză monohidrat** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Megesin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze și mod de administrare**

Pentru fiecare dintre următoarele indicații, perioada de evaluare a eficacității tratamentului cu Megesin se considera a fi de cel puțin două luni de tratament continuu.

#### **Adulți:**

Cancer mamar: doza recomandată este de 160 mg acetat de megestrol pe zi, administrată oral în doză unică sau fracționat în 4 prize (40 mg de 4 ori pe zi).

Cancer endometrial: doza recomandată este de 40-320 mg acetat de megestrol pe zi, administrată în doze fracționate (40-80 mg de 1-4 ori pe zi sau 1-2 comprimate Megesin pe zi).

#### **Copii:**

Siguranța și eficacitatea administrării acetatului de megestrol la copii nu au fost stabilite. Megesin nu se recomandă pentru utilizare la copii.

#### **Vârstnici:**

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### **La pacienții cu afectarea severă a funcției hepatice:**

Se recomandă reducerea dozei.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Megesin**

Este important să luați doza prescrisă.

Studii clinice efectuate la pacienți care au primit acetat de megestrol în doze de până la 1600 mg pe zi timp de 6 luni nu au prezentat reacții adverse severe neașteptate.

În cazul apariției supradozajului acut, se recomandă tratament de susținere a funcțiilor vitale și tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Posibilitatea de a elimina acetatul de megestrol prin dializă nu a fost studiată. Totuși, datorită slabei sale solubilități, se presupune ca dializa nu ar fi un mijloc eficient de tratament al supradozajului.

Dacă luați mai mult decât această doză întrebați medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Megesin**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, apoi continuați ca mai înainte. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să utilizați Megesin**

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au observat următoarele reacții adverse cu următoarea frecvență: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), inclusiv cazurile izolate.

#### Tulburări metabolice și de nutriție:

Reacții adverse frecvente (>1/100 și <1/10):

Cea mai importantă reacție adversă, raportată în special la doze mari de acetat de megestrol, este creșterea în greutate, care nu este neapărat asociată cu retenție de lichid. În general, creșterea în greutate a fost asociată cu creșterea apetitului alimentar și a consumului de alimente.

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): hiperglicemie.

#### Tulburări gastro-intestinale:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): greață, vărsături.

#### Tulburări ale aparatului genital și sânelui:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): metroragii.

#### Tulburări cardiace:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): oprirea respirației, insuficiență cardiacă

#### Tulburări vasculare:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): hipertensiune arterială.

#### Tulburări ale sistemului nervos:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): modificări ale dispoziției, sindromul de tunel carpian.

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): eritem tranzitor al feței și gâtului.

#### Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi):

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): reluarea creșterii tumorale (cu sau fără hipercalcemie).

#### Tulburări cutanate și a țesutului subcutanat:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): căderea părului.

#### Tulburări hematologice și limfatice:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ): tulburări tromboembolice, inclusiv tromboflebită și embolie pulmonară (în unele cazuri fatal).

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții adverse rare ( $>1/10000$  și  $<1/1000$ ): reacții alergice la medicament, cum este urticaria, în cazul tratamentului de lungă durată cu acetat de megestrol.

Acetatul de megestrol nu determină mielosupresie, caracteristică majorității medicamentelor citotoxice.

#### Tulburări endocrine:

Reacții adverse rare ( $>1/10000$  și  $<1/1000$ ): în timpul tratamentului cu acetat de megestrol au fost raportate anomalii ale axei hipofizo-corticosuprarenale, incluzând intoleranța la glucoză, debutul diabetului zaharat, agravarea diabetului zaharat preexistent cu scăderea toleranței la glucoză și sindrom Cushing.

Posibilitatea inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian trebuie avută în vedere la toți pacienții cărora li se administrează acetat de megestrol sau la care se întrerupe un tratament cronic cu acetat de megestrol și care prezintă simptome cum sunt hipotensiune arterială, greață, vărsături, amețeli sau fatigabilitate.

#### Tulburări renale și ale căilor urinare:

Reacții adverse rare ( $>1/10000$  și  $<1/1000$ ): insuficiența suprarenală manifestă clinic la puțin timp după întreruperea tratamentului cu acetat de megestrol.

### Investigații diagnostice:

La acești pacienți, pot fi necesare teste de evaluare a insuficienței corticosuprenale și administrarea unui glucocorticoid cu acțiune rapidă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Megesin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Megesin**

- Substanța activă este acetatul de megesterol micronizat. Un comprimat conține acetat de megesterol micronizat 160 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Megesin și conținutul ambalajului**

Megesin se prezintă sub formă de comprimatele rotunde, plate, de culoare albă.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, clasa hidrolitică III, cu capacitatea de 30 ml, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate, cu compensator; flaconul conține 30 de comprimate.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, clasa hidrolitică III, cu capacitatea de 90 ml, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate, cu compensator; flaconul conține 100 de comprimate.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

### **Fabricantul**

S.C. SINDAN S.R.L.

Bd-ul Ion Mihalache nr. 11,  
sector 1, cod 011171, București,  
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, sector 2, București, România

Tel: 021 230 65 24

Fax: 021 230 65 24

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**