sp.zn. sukls117883/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta
Megace 160 mg tablety
megestroli acetas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Megace a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Megace užívat
3. Jak se přípravek Megace užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Megace uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Megace a k čemu se používá

Přípravek Megace se užívá k léčení pokročilého zhoubného nádoru prsu. Nesmí se užívat jako náhrada běžných léčebných postupů, mezi které patří operace, ozáření nebo chemoterapie.

Megace se rovněž užívá k zvýšení chuti k jídlu a zvýšení tělesné hmotnosti u pacientů se zhoubnými nádory nebo onemocněním AIDS.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Megace užívat

Neužívejte přípravek Megace:
- jestliže jste alergický(á) na megestrol-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Megace se nesmí použít jako diagnostický test na těhotenství.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Megace se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- pokud jste někdy trpěl(a) povrchovým zánětem žil,
- máte těžkou poruchu funkce jater,
- máte vysoký krevní tlak.

V průběhu léčby přípravkem Megace bude lékař pravidelně kontrolovat Váš zdravotní stav.

Děti
Přípravek Megace není určen k léčbě dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Megace
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Megace s jídlem a pitím
Přípravek Megace se užívá nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Megace se nemá užívat v těhotenství a období kojení. Užíváte-li Megace, chraňte se před otěhotněním vhodnou antikoncepcí. Pokud přesto otěhotníte, přerušte užívání přípravku Megace a vyhledejte svého lékaře. Užívání přípravku Megace v těhotenství může mít nepříznivé účinky na plod.

V období kojení je nutné přerušit užívání přípravku Megace, protože může mít nepříznivý vliv na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Megace nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Megace obsahuje monohydrát laktosy
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Megace obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Megace užívá
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je
- při nádoru prsu 160 mg denně.
- při léčbě nechutenství 400 - 800 mg denně.

Neurčí-li lékař jinak, je dávkování u dospívajících stejné, jako je tomu u dospělých pacientů. Nepřetržitá léčba tímto přípravkem má trvat alespoň dva měsíce, aby bylo zřejmé, zda je u Vás účinná.

Patříte-li mezi starší pacienty, zahájí lékař Vaši léčbu nižší dávkou z dávkovacího rozpětí. U starších pacientů obecně platí, že dávka má být stanovena obezřetně s ohledem na vyšší výskyt snížené funkce jater, ledvin a srdce, další nemoci a léčbu jinými přípravky.

Tablety se užívají celé, zapijí se vodou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Megace, než jste měl(a)
Při požití většího množství léku, než máte předepsáno nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Megace
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte další doporučenou dávkou, jako byste byl(a) dávku nevynechal(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Megace
Nepřestávejte užívat přípravek Megace, pokud tak nerozhodne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zvýšení tělesné hmotnosti se zvýšenou chutí k jídlu (četnost výskytu není známa) se využívá k léčbě nechutenství a zlepšení stavu výživy u pacientů s nádorovým onemocněním nebo s onemocněním AIDS.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 10 osob ze 100)
pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání, vyrážka, krvácení z rodidel, poruchy erekce, slabost, bolest, otoky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Znovuobjevení nádoru, přechodné snížení funkce nadledvin (zvláště po vysokých dávkách), měsíčkovitý obličej, zvýšení hladiny krevního cukru, cukrovka, snížení tolerance glukosy, změny nálady, bolesti v zápěstí, chorobná spavost, selhávání srdce, zčervenání kůže, vznik trombů a zánět žil, vznik plicních vmetků, zvýšení krevního tlaku, návaly horka, dušnost, zácpa, vypadávání vlasů, časté nucení na močení s častým močením

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Megace uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Megace obsahuje
- Léčivou látkou je megestroli acetas. Jedna tableta obsahuje megestroli acetas 160 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Megace vypadá a co obsahuje toto balení
Bílé, bikonvexní oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým„160“ na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety přípravku Megace 160 mg jsou baleny v lahvičce z tmavého skla se smotkem vaty a s pojistným polypropylenovým šroubovacím uzávěrem v krabičce. Jedna lahvička obsahuje 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Str. 378
93055 Regensburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2020