

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**MEGASTRIL, 40 mg/ml, zawiesina doustna**

*Megestrolu acetas*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Megastril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megastril
3. Jak stosować lek Megastril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Megastril
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK MEGASTRIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Megastril jest megestrolu octan, który jest syntetycznym progestagenem (rodzaj hormonu).

#### **Wskazania**

Lek Megastril wskazany jest w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub zmniejszenia masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Megastril podawany jest doustnie w postaci zawiesiny.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MEGASTRIL**

#### **Kiedy nie stosować leku Megastril**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na megestrolu octan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Megastril,
- jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Megastril**

- Lek Megastril należy ostrożnie stosować u pacjentów chorujących aktualnie lub w przeszłości na zakrzepowe zapalenie żył.
- Gdy po nagłym odstawieniu leku pojawią się takie objawy, jak: zbyt niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów chorujących na cukrzycę może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.
- Podczas leczenia lub po odstawieniu megestrolu octanu opisywano objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku Megastril.

#### **Stosowanie innych leków**

*Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.*

### **Ciąża i karmienie piersią**

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

Leku Megastril nie należy podawać kobietom w ciąży. Megestrolu octan stosowany w okresie ciąży może wywoływać ciężkie wady wrodzone u dzieci. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o tym, że pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Podczas stosowania leku Megastril nie należy karmić piersią ze względu na potencjalne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić u noworodka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo czy lek Megastril wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Megastril**

Lek Megastril zawiera sacharozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK MEGASTRIL**

Lek Megastril należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek stosuje się doustnie.

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Megastril to: 400 mg do 800 mg doustnie, raz na dobę.

Zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres co najmniej 2 miesiące.

### **Dzieci:**

Lek Megastril nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Megastril**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.*

### **Pominięcie zastosowania leku Megastril**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Megastril**

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Megastril może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów z zaawansowanym niehormonozależnym typem nowotworu, którzy otrzymywali megestrolu octan z powodu braku łaknienia i zmniejszenia masy ciała, zwykle występowały następujące działania niepożądane:

– duszność, nudności, obrzęki, ból, śpiączka i biegunka.  
Rzadko, podczas długotrwałego podawania megestrolu octanu występowała pokrzywka.  
Opisano również objawy zaburzeń zakrzepowo-zapalnych np. zakrzepowe zapalenie żył i zator tętnicy płucnej (w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu).

U pacjentów z AIDS stosujących megestrolu octan opisano następujące działania niepożądane:  
– biegunka, problemy z erekcją (impotencja), wysypka, wzdęcia, osłabienie i ból.  
Zaparcia i częste oddawanie moczu opisywano u pacjentów, którzy otrzymywali megestrolu octan w dużych dawkach.

U pacjentów, u których odstawiono lek, opisywano objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy.

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- zbyt wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), choroby mięśnia sercowego (kardiomiopatia), kołatanie serca;
- zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej;
- biegunka, nudności, wzdęcia, wymioty, zaparcia, suchość jamy ustnej, powiększenie wątroby, niestrawność;
- zmiany nastroju, osłabienie, bezsenność, neuropatia, splątanie, drgawki, mrowienie (parestezja), śpiączka, depresja, ból głowy;
- krwawienia międzymiesiączkowe, zmniejszenie popędu płciowego, zakażenia układu moczowego, występowanie białka w moczu (białkomocz), nietrzymanie moczu;
- twarz owalna „księżycowata” z objawami przekrwienia (cushingoidalna), zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), obrzęki;
- duszność, kaszel, zapalenie płuc, zapalenie gardła;
- niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- wysypka, łysienie, opryszczka, świąd, potliwość, pokrzywka;
- ucisk nerwu w kanale nadgarstka (zespół cieśni nadgarstka);
- niedowidzenie;
- ból, grzybica (kandydoza), mięsaki, uderzenia gorąca.

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.*

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MEGASTRIL

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Megastril po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 2 lata.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Megastril

- Substancją czynną leku jest megestrolu octan.

- Ponadto lek zawiera: sacharozę, gumę ksantan, kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoosan (E211), sodu cytrynian, aromat cytrynowy, makrogol 1500, polisorbat 80, wodę oczyszczoną.

**Jak wygląda lek Megastril i co zawiera opakowanie**

Lek Megastril jest w postaci zawiesiny doustnej o białej barwie, charakterystycznym cytrynowym zapachu oraz słodkim smaku.

Butelka z HDPE z zakrętką HDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi oraz miarka z PP w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 240 ml produktu, oklejona etykietą, umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta i miarką do podawania leków.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

**Informacja o Leku**

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data zatwierdzenia ulotki: 05.09.2013 r.**

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie  
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków  
Starszy Specjalista ds. Rejestracji Leków  
i Refundacji

*mgr farm. Piotr Tyrcha*