

Písomná informácia pre používateľa

MEGESIN 160 mg tablety

megestrolacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Megesin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Megesin
3. Ako užívať Megesin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Megesin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Megesin a na čo sa používa

Megesin obsahuje liečivo megestroacetát.

Megesin pôsobí proti zhubným nádorom prsníka a sliznice maternice. Okrem toho zvyšuje chuť do jedla a telesnú hmotnosť. Vstrebáva sa z tráviaceho traktu a na rozvinutie plného účinku bývajú niekedy potrebné aj dva mesiace.

Megesin sa používa na liečbu pokročilých rakovinových nádorov prsníka a sliznice maternice. Tiež sa používa na liečbu nechutenstva alebo straty hmotnosti u mužov a žien so zhubným nádorom alebo AIDS (ochorenie spôsobené vírusom ľudskej imunodeficiencie HIV).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Megesin

Neužívajte Megesin:

- ak ste alergický na megestrolacetát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedených v časti 6),
- ako diagnostický test na tehotenstvo,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Megesin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak trpíte zápalovým ochorením žíl (tremboflebitída),
- ak trpíte ťažkou poruchou funkcie pečene.

Deti

Megesin sa neodporúča používať u detí.

Iné lieky a Megesin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Megesinu a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak vám iný lekár bude predpisovať alebo odporúčať nejaký ďalší liek, informujte ho, že už užívate Megesin.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Megesin sa nemá užívať počas tehotenstva. Pokiaľ žena užíva Megesin počas prvých štyroch mesiacov tehotenstva, má byť informovaná o možnom vzniku určitých porúch vývoja mužských pohlavných orgánov alebo prechodný výskyt znakov druhého pohlavia na vyvíjajúcom sa plode. Počas užívania Megesinu sa odporúča používať vhodné antikoncepcné prostriedky na zabránenie otehotnenia.

Žena počas liečby Megesinom nesmie dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, aby Megesin ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Megesin obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Megesin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka závisí od typu ochorenia a odpovede pacienta a vždy ju určí lekár individuálne.

Tablety sa užívajú ústami.

Pri rakovine prsníka sa užíva 160 mg denne (jednorazovo alebo v rozdelených dávkach).

Pri rakovine sliznice maternice sa užíva 40 až 320 mg denne (jednorazovo alebo v rozdelených dávkach).

Pri nechutenstve a strate hmotnosti sa podáva 400 až 800 mg denne (jednorazovo alebo v rozdelených dávkach).

Na zistenie, či je Megesin u daného pacienta účinný, sa za primeraný čas pre každú z týchto indikácií považujú aspoň dva mesiace pravidelného užívania.

Liečba Megesinom si vyžaduje pravidelné lekárske kontroly.

Použitie u detí

Megesin sa neodporúča používať u detí.

Ak užijete viac Megesinu, ako máte

Ak užijete väčšie množstvo Megesinu, ako vám bolo predpísane, alebo ak náhodne liek užije dieťa, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete užiť Megesin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- prírastok telesnej hmotnosti, ktorý zvyčajne nesúvisí s nahromadením tekutín (Prírastok telesnej hmotnosti je spojený so zvýšením chuti do jedla a súvisí s nárastom telesného tuku a telesnej hmotnosti).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- vysoký krvný tlak,
- nevoľnosť, vracanie,
- nepravidelné krvácanie z maternice mimo cyklu.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vznik krvných zrazenín, ktoré môžu spôsobiť upchatie ciev,
- zápalové ochorenie žíl,
- pľúcna embólia (upchatie ciev v pľúcach),
- nedostatočná funkcia nadobličiek,
- Pri dlhodobom podávaní lieku sa môže vyskytnúť žihľavka, príp. idiosynkratická reakcia (neobvyklá reakcia na liek).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie srdca,
- opätovné objavenie sa nádorov (s/bez zvýšenia hladiny vápnika v krvi),
- Cushingov syndróm (ochorenie spôsobené nadbytkom hormónu kortizolu),
- cukrovka, zhoršenie už existujúcej cukrovky, zvýšená hladina cukru v krvi, zhoršenie tolerancie hladiny cukru v krvi,
- zvýšená chuť do jedla,
- syndróm karpálneho tunela (bolesti a trpnutie prstov na ruke),
- zmeny nálady,
- vypadávanie vlasov,
- dýchavičnosť.

V klinických štúdiách u pacientov, ktorí dostávali Megesin na liečbu AIDS boli opísané tieto nežiaduce účinky ($\geq 5\%$): hnačka, impotencia, vyrážka, plynatosť, telesná slabosť, bolesť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Megesin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote 15 °C- 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Megesin obsahuje

- Liečivo je megestrolacetát. Jedna tableta obsahuje 160 mg megestrolacetátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob, mikrokryštalická celulóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Megesin a obsah balenia

Megesin sú biele, okrúhle, neobalené tablety balené vo fľaške z hnedého priesvitného skla s polypropylénovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Jedno balenie obsahuje 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

S.C. Sindan-Pharma SRL, 11th Ion Michalache Blvd., 011171 Bukurešť, Rumunsko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.