

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MEGALIA, 40 mg/ml, zawiesina doustna *Megestrol acetate*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Megalia jest octan megestrolu będący syntetycznym progestagenem. Lek Megalia wskazany jest w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub utraty masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek podawany jest w postaci zawiesiny.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MEGALIA

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

#### Kiedy nie stosować leku Megalia

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan megestrolu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Megalia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Megalia

- u pacjentów, u których kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło zakrzepowe zapalenie żył,
- u pacjentów z cukrzycą - może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.

Podczas leczenia lub po odstawieniu octanu megestrolu opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia leku należy uważnie obserwować pacjenta, szczególnie w kierunku takich objawów jak: niedociśnienie, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

#### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Przed zastosowaniem leku Megalia należy poinformować lekarza czy ma się problemy związane z chorobą wątroby lub nerek.

### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Lek Megalia może być stosowany u osób w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży.

### **Megalia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane potwierdzone interakcje między octanem megestrolu a innymi równocześnie stosowanymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Lek jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

W przypadku ciąży lub jeśli podejrzewana jest ciąża należy poinformować lekarza.

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć opinii lekarza.

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

Brak danych dotyczących wpływu octanu megestrolu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn będących w ruchu.

**Lek Megalia zawiera płynny maltitol** (substancja słodząca). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK MEGALIA**

Lek Megalia należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Sposób podawania**

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

**Dorośli:** 400 – 800 mg, (10 do 20 ml) doustnie.

Zaleca się kontynuowanie leczenia lekiem Megalia przez okres co najmniej dwóch miesięcy.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących badań klinicznych octanu megestrolu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, aby stwierdzić czy działa on inaczej niż u młodszych pacjentów. Na podstawie doświadczenia klinicznego nie stwierdzono różnic w jego działaniu pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi. Zaleca się ostrożny dobór dawki u osób w podeszłym wieku. Ze względu na częściej występujące zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca, jak również choroby współistniejące i stosowanie innych leków, leczenie zwykle rozpoczyna się stosując dawki z dolnej granicy zakresu dawkowania.

Octan megestrolu jest głównie wydalany przez nerki. Z tego powodu ryzyko wystąpienia działania toksycznego tego leku może być większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku wystąpienie pogorszenia czynności nerek jest bardziej prawdopodobne, należy zachować ostrożność w czasie ustalania dawki oraz może być przydatne monitorowanie czynności nerek.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Megalia u dzieci.

### **Jak długo stosuje się lek Megalia**

Zaleca się podawanie leku Megalia przez okres co najmniej dwóch miesięcy.

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

Badania skutków podawania leku w dużych dawkach (1 600 mg na dobę przez 6 miesięcy) nie wykazały występowania ciężkich objawów niepożądanych.

W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

### **Pominięcie przyjęcia leku Megalia**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

***W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.***

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Częste działania niepożądane** (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, wysypka;
- krwawienia z macicy;
- impotencja (osłabiona sprawność seksualna, zaburzenia wzwodu);
- osłabienie, ból, obrzęki w miejscu podania.

**Działania niepożądane o częstości nieznannej** (która nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- szybki przyrost masy guza;
- niewydolność nadnerczy (objawy: narastające osłabienie, utrata apetytu, spadek masy ciała, nudności, wymioty, drażliwość);
- objawy przypominające zespół Cushinga, zespół Cushinga (objawy: otyłość, tzw. twarz księżycowata, rozstępy, nadciśnienie tętnicze, szybkie męczenie się);
- cukrzyca, zaburzenia tolerancji glukozy, hiperglikemia (zbyt wysoki poziom cukru we krwi, objawy: nadmierne pragnienie, suchość w ustach, spadek masy ciała, senność), zwiększone łaknienie;
- zmiany nastroju;
- zespół cieśni nadgarstka (objawy: mrowienie w nadgarstku i palcach, osłabienie chwytu, brak precyzji ruchów), letarg;
- niewydolność krążenia;
- zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna (w niektórych przypadkach kończąca się zgonem), nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca do głowy;
- duszność;
- zaparcia;
- łysienie;
- częste oddawanie moczu;
- przyrost masy ciała.

Główne działania niepożądane, występujące u pacjentów leczonych octanem megestrolu zwłaszcza w dużych dawkach, to **przyrost masy ciała**, który nie jest zwykle związany z zatrzymywaniem wody w organizmie, lecz jest wynikiem nasilonego łaknienia i przyjmowania większych ilości pożywienia. Działanie to jest podstawą stosowania octanu megestrolu u pacjentów z anoreksją lub utratą masy ciała.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MEGALIA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Dwa pierwsze znaki wskazują miesiąc, a cztery ostatnie rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy zużyć w ciągu 24 dni po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Megalia**

- Substancją czynną leku jest octan megestrolu. Występuje on w postaci zawiesiny doustnej.
- Pozostałe składniki to: karbomer, makroglicerolu hydroksystearnian, wodorotlenek sodu (10%), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, metylu p-hydroksybenzoesan, propylu p-hydroksybenzoesan, maltitol płynny, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Megalia i co zawiera opakowanie**

Lek Megalia dostępny jest w butelkach polietylenowych z zakrętką i kieliszkiem do odmierzania w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 240 ml zawiesiny.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: +48 22 679 51 35

fax: +48 22 678 92 87

e-mail: [vipharm@vipharm.com.pl](mailto:vipharm@vipharm.com.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**