

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MEGACE 160 mg
(Megestrol acetat)

Tablety
Perorální podání

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Bristol-Myers Squibb, Epernon, Francie
Lawrence Laboratories, Shannon, Irsko

Složení

Léčivá látka:

Megestrol acetat (megestrolacetát) 160 mg v jedné tabletě.

Pomocné látky:

Mikrokryсталická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, čištěná voda.

Indikační skupina

Hormonální cytostatikum, gestagen

Charakteristika

MEGACE působí proti zhoubným nádorům prsu.

Z trávicího ústrojí se vstřebává a k rozvinutí jeho plného účinku bývá někdy třeba i 2 měsíců.

Indikace

MEGACE se užívá k léčbě pokročilých rakovinných nádorů prsu. Nesmí se užívat namísto běžných léčebných postupů, mezi které patří operace, ozáření nebo chemoterapie.

Dále se MEGACE užívá k zvýšení chuti k jídlu a zvýšení tělesné hmotnosti u pacientů se zhoubnými tumory nebo onemocněním AIDS.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé.

Přípravek není určen pro podávání dětem.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku.

MEGACE se nesmí použít jako diagnostický test na těhotenství.

Přípravek MEGACE se nesmí užívat v těhotenství a období kojení.

Žena, která užívá přípravek MEGACE se musí chránit před otěhotněním vhodnou antikoncepcí.

Opatrnost je třeba při podávání přípravku pacientům s povrchovým zánětem žil, těžkým jaterním postižením a závažně zvýšeným krevním tlakem

Nežádoucí účinky

Přibývání na váze se zvýšenou chutí k jídlu se využívá k léčbě nechutenství a zlepšení stavu výživy u pacientů s nádorovým onemocněním nebo s onemocněním AIDS. Vzácný je vznik trombů a zánět žil, ojedinělý je vznik plicních vmetků.

Někdy se objeví nevolnost, zvracení, otoky, krvácení z rodidel, dušnost, bolest, selhávání srdce, zvýšení krevního tlaku, zčervenání kůže, návaly horka, změny nálady, měsíčkovitý obličej, zvýšení hladiny krevního cukru, vypadávání vlasů, bolesti v zápěstí, vyrážka, chorobná spavost, průjem.

Po vysokých dávkách přípravku MEGACE se může objevit zácpa, časté nucení na močení s častým močením.

Krátce po vysazení se může objevit i mírné přechodné snížení funkce nadledvin.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte se svým lékařem.

Interakce

Účinky MEGACE a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte MEGACE. Než začnete současně s užíváním přípravku MEGACE užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Dávkování a způsob použití

Pokud lékař neurčil jinak, užívá se MEGACE obvykle takto:

- při rakovině prsu se užívá 160 mg denně (v jediné dávce anebo rozděleně do několika dávek).
- při léčbě nechutenství se užívá 400-800 mg v jedné denní dávce.

Pro zjištění, zda MEGACE je u daného pacienta účinný, se za přiměřenou dobu považuje alespoň dva měsíce pravidelného podávání.

U starších pacientů obecně platí, že dávka pro starší pacienty by měla být stanovena obezřetně s ohledem na vyšší výskyt snížené funkce jater, ledvin a srdce, přidružené nemoci a léčbu jinými léky. Obvykle by se mělo začít nižší dávkou z dávkovacího rozpětí.

Upozornění

Léčba přípravkem MEGACE vyžaduje pravidelné lékařské kontroly!

Při požití většího množství léku než bylo předepsáno nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

30 tableť

Datum poslední revize

21.4. 2009