

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**MEGACE susp.**  
megestrolu acetat  
perorální suspenze

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK MEGACE susp. A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Megace susp. obsahuje gestagen megestrol- hormon zvyšující chuť k jídlu, a tím i přibývání na váze. Zvyšuje se množství tělesného tuku a buněčné hmoty.

Používá se k léčbě nechutenství a ztráty na váze při zhoubných nádorech nebo při onemocnění AIDS a anorexii. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let věku.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MEGACE susp. UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Megace susp.**

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Megace susp.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže jste ještě nedosáhl(a) věku 15 let

**Zvláštní opatření při použití přípravku Megace susp. je zapotřebí**

- jestliže trpíte nebo dříve jste trpěl(a) trombózou nebo zánětem žil
- jestliže trpíte nebo dříve jste trpěl(a) těžkým jaterním postižením
- jestliže máte nebo jste měl(a) závažně zvýšený krevní tlak.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

I když specifické interakce jiných lécích s přípravkem Megace susp. nebyly dosud popsány, jejich účinky se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte.

**Užívání přípravku Megace susp. s jídlem a pitím**

Užívání přípravku není závislé na jídle a pití. Vhodnou denní dobu užívání Vám určí lékař.

**Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení. Ženy, které užívají Megace susp. se musí chránit před otěhotněním. Pokud kojící žena užívá Megace susp., musí přestat kojít.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Megace susp. nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku MEGACE, susp.**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK MEGACE susp. UŽÍVÁ**

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

Obvyklá dávka přípravku u dospělých pacientů je jednou denně 400 až 800 mg nezávisle na jídle. Přípravek se dává pomocí přiložené odměrky, která má rysku pro 10 a 20 ml. 10 ml odpovídá dávce 400 mg, 20 ml dávce 800 mg. Vhodnou denní dobu užívání Vám určí lékař.

Pro pacienty vyššího věku 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.

Přípravek se nesmí podávat dětem mladším než 15 let.

Před použitím láhev se suspenzí pečlivě protřepejte.

Obvykle se doporučuje užívat přípravek nejméně po dobu 2 měsíců.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Megace susp., než jste měl(a)**

Informujte prosím svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Megace susp.**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte další dávkou určené velikosti v určenou další dobu, jako byste byl(a) dávkou nevynechal(a).

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Megace susp., informujte prosím svého lékaře.**

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 přípravek Megace susp. nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Megace susp. se dobře snáší, občas se však může objevit nevolnost, zvracení, průjem, otoky, krvácení z rodidel mimo termín.

Vzácně se může vyskytnout dechová tíseň, bolest, srdeční slabost, zvýšení krevního tlaku, návaly horka, změny nálady, měsíčkovitý obličej, zvýšení hladiny krevního cukru, vypadávání vlasů, bolesti v zápěstí; také trombózy, záněty žil, někdy velmi závažné plicní embolie. Po dlouhodobém užívání se vzácně může objevit kopřivka na základě přecitlivělosti.

U pacientů s pokročilými nádory, může přípravek Megace susp. poměrně často vyvolat nechutenství, ztrátu na váze, dechovou tíseň, nevolnost, otoky, bolesti, spavost a průjem. Naproti tomu u pacientů s AIDS nebyly nežádoucí účinky s výjimkou impotence po přípravku Megace susp. častější než po podávání placebo (kontrolního "prázdného" léku); šlo o průjem, zčervenání kůže, nadýmání, slabost, bolesti a impotenci.

Někdy se po vysokých dávkách Megace susp. objeví zácpa a časté močení.

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

## **5. JAK PŘÍPRAVEK MEGACE susp. UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Megace susp. nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za *Použitelné do ...*. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Megace susp. obsahuje**

- Léčivou látkou je megestrol acetat.
- Pomocnými látkami jsou kyselina citronová, xanthanová klovatina, citronové aroma, polysorbát 80, sacharosa, natrium-benzoát, dihydrát citronanu sodného, makrogol 1540, čištěná voda.

### **Jak přípravek Megace susp. vypadá a co obsahuje toto balení**

Lahev s obsahem 120 ml, 240 ml nebo 480 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika  
Olivova 4/2096  
110 00 Praha 1

#### Výrobce:

Bristol-Myers Squibb, Epernon, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

#### Držitel:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika  
Olivova 4/2096  
110 00 Praha 1  
Tel.: +420 2 210 16 111  
Fax: +420 2 210 16 900  
e-mail: bms.czech@bms.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

24.9. 2008