

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

MEGACE 160 mg tablete megestrolacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Megace tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Megace tablete
3. Kako uzimati Megace tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Megace tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Megace tablete i za što se koriste

Megace tablete sadrže megestrolacetat kao djelatnu tvar. Megestrolacetat pripada skupini lijekova koja se zove progestageni. Progestageni su također prirodni hormoni koje proizvode jajnici. Megace tablete se koriste za ublažavanje tegoba (paliјativno liječenje) kod uznapredovalog karcinoma dojke (tj. recidivirajućeg, inoperabilnog ili metastatskog oblika ove bolesti). Megace tablete utječu na rast tumora.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Megace tablete

Nemojte uzimati Megace tablete

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ako:

- imate teško oštećenje funkcije jetre,
- trenutno bolujete ili ste bolovali od pojave krvnih ugrušaka (tromboflebitis),
- imate šećernu bolest, jer Megace tablete mogu povećati razinu šećera u krvi.

Ako ste stariji od 65 godina vaš liječnik će možda povremeno htjeti pratiti vašu funkciju bubrega, s obzirom da se ona može smanjiti s godinama.

Drugi lijekovi i Megace tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upotreba progestagenskih lijekova tijekom prva četiri mjeseca trudnoće se ne preporuča.

Zbog mogućih nuspojava u novorođenčadi, tijekom liječenja Megace tabletama dojenje treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog djelovanja megestrolacetata na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ipak, ako ste zabrinuti obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Stariji bolesnici

Potreban je oprez kod odabira doze u starijih bolesnika. Uobičajeno je početi terapiju s nižom dozom s obzirom na veću učestalost smanjene funkcije jetre, bubrega ili srca te istovremeno prisutnih drugih oboljenja ili ostalih terapija.

Megace tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Megace tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 160 mg megestrolacetata na dan. Tabletu progutajte s čašom vode.

Primjena u djece

Upotreba Megace tableta u djece se ne preporuča.

Megace tablete je potrebno uzimati najmanje dva mjeseca kako bi se utvrdila njihova djelotvornost.

Ako uzmete više Megace tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta odmah se javite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Ne zaboravite sa sobom ponijeti ambalažu lijeka i sve preostale tablete.

Ako ste zaboravili uzeti Megace tablete

Važno je da ne propustite uzeti lijek. Ako ste propustili uzeti lijek, uzmite ga što je prije moguće i nastavite sa sljedećom dozom prema rasporedu u uobičajeno vrijeme. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu nemojte uzimati propuštenu. Pričekajte i uzmite sljedeću dozu prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Megace tablete

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Nagli prestanak uzimanja Megace tableta ponekad može izazvati tzv. sindrom ustezanja što uključuje anoreksiju, povraćanje, abdominalnu bol, apatiju, smetenost i slabost. Ako nakon prekida uzimanja Megace tableta osjetite ove simptome ili ako se ne osjećate dobro obavijestite o tome Vašeg liječnika ili ljekarnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo što od sljedećeg, prekinite uzimati Megace tablete i odmah se javite Vašem liječniku:

- oticanje lica, usana ili jezika
- osip na koži
- otežano disanje

To mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Druge nuspojave koje se mogu pojaviti sa Megace tabletama su:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- povećanje apetita i tjelesne težine (nije povezano sa zadržavanjem vode)
- nedostatak zraka
- navale vrućine (valunzi), crvenilo lica i vrata
- visoki krvni tlak
- povećane razine šećera u krvi
- okruglo lice, tzv. „moon face“
- konstipacija
- oticanje vena zbog krvnog ugruška
- krvni ugrušak u plućima

Znakovi krvnog ugruška mogu uključivati gubitak koordinacije, nejasan govor, bolove u preponama, bolove ili ukočenost ruku ili nogu (pogotovo u listovima noge), nedostatak zraka, slabost, glavobolja i nesvjestica. Ako osjetite bilo koji od ovih znakova, **odmah** o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Često (javljaju se između 1 na 10 do 1 na 100 osoba)

- privremeno povećanje znakova i simptoma Vaše bolesti
- promjene raspoloženja
- utrnulost, bol ili trnci u prstima ili palcu
- srčani udar
- gubitak kose
- proljev
- umor
- osjećaj slabosti
- impotencija
- ispuštanje vjetrova
- potreba za češćim mokrenjem
- mučnina i povraćanje
- promjene u vaginalnom krvarenju (probojno krvarenje, točkasto krvarenje)
- nakupljanje tekućine koje uzrokuje otekline (uglavnom u gležnjevima)
- bol
- osip, uključujući koprivnjaču ili urtikariju

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Megace tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijekovi se ne bi smjeli bacati u slivnik ili kućni otpad. Upitajte ljekarnika gdje možete odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Takve mjere pomažu u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže Megace tablete?

- Djelatna tvar je megestrolacetat.
Jedna tableta sadrži 160 mg megestrolacetata.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škrobglikolat, povidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako izgledaju Megace tablete i sadržaj pakiranja

Bijela, ovalna, bikonveksna tableta s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom "160" na drugoj strani. 30 tableta u smeđoj staklenoj bočici s polipropilenskim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvođač:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Bausch Health Poland sp. z.o.o., Podružnica Zagreb,
Oreškovićeve 6H, 10010 Zagreb
Tel: +385 1 6700 750

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.