

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Megoxi 40 mg/ml oralna suspenzija (megestrolacetat)

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Megoxi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Megoxi
3. Kako uzimati Megoxi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Megoxi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Megoxi i za što se koristi

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg megestrolacetata.

Megoxi se koristi kod:

- poremećaja prehrane (anoreksije) i kod značajnog gubitka tjelesne težine u bolesnika s AIDS-om ili karcinomom.

Megestrolacetat spada u skupinu lijekova zvanih progestageni.

Kada se daje u visokim dozama, megestrolacetat dovodi do porasta tjelesne težine koji obično nije povezan sa zadržavanjem vode, već s pojačanim apetitom odnosno uzimanjem hrane.

Zbog ovog djelovanja megestrolacetata, Megoxi se daje u bolesnika s poremećajem prehrane (anoreksijom) i značajnim gubitkom tjelesne težine u bolesnika s sindromom stečene imunodeficijencije (AIDS) ili karcinomom. Kako bi se olakšalo davanje lijeka, pripravljen je u obliku oralne suspenzije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Megoxi

**Nemojte uzimati Megoxi ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na megestrolacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni ili planirate trudnoću,
- ako dojite,
- ako imate stvaranje krvnih ugrušaka u povijesti bolesti

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Megoxi.

**Budite oprezni s lijekom Megoxi ako imate:**

- upalu površinskih vena praćenu stvaranjem krvnih ugrušaka (tromboflebitis) u povijesti bolesti
- u bolesnika s oštećenjem bubrega

- šećernu bolest (dijabetes)  
Vaš liječnik će nadzirati vrijednost šećera u krvi.

Poseban oprez potreban je tijekom liječenja ili nakon prestanka uzimanja lijeka, jer se može pojaviti slabljenje funkcije nadbubrežne žlijezde (simptomi: neuobičajeno niski krvni tlak (hipotenzija), mučnina, povraćanje, vrtoglavica, slabost). Vaš liječnik će Vas nadzirati tijekom liječenja ili nakon prestanka uzimanja lijeka.

U neke ženske novorođenčadi može doći do pojačane dlakavosti koja je prolaznog karaktera ukoliko su njihove majke tijekom trudnoće bile liječene ovim lijekom. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja ovim lijekom.

Ako ste stariji, liječnik će pratiti Vašu funkciju bubrega i prema potrebi prilagoditi dozu lijeka.

### **Djeca**

Sigurnost primjene i učinkovitost kod djece nije ispitivana. Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece.

### **Drugi lijekovi i Megoxi**

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

Nisu utvrđene interakcije sa drugim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Lijek Megoxi se ne smije koristiti u trudnica i dojilja.

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

Tijekom liječenja lijekom Megoxi morate koristiti učinkovite načine kontracepcije (npr. 'pilule' tj. oralne kontraceptive ili kondome) kako bi se izbjegla trudnoća.

Ako Vam tijekom liječenja lijekom Megoxi izostane mjesečnica ili ako imate neobično menstrualno krvarenje, morate se odmah obratiti svom liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema poznatog djelovanja megesterolacetata na sposobnost upravljanja vozilom ili strojem. Ipak, ako ste zabrinuti obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Megoxi sadrži saharozu, natrij, natrijev benzoat i etanol kao pomoćne tvari**

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u 1 ml suspenzije, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 40 mg natrijevog benzoata u svakoj dozi od 20 ml, što odgovara 2 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži 29,34 mg alkohola (etanol) u svakih 20 ml suspenzije. Količina alkohola u 20 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

### 3. Kako uzimati Megoxi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Odrasli:

10 - 20 ml (400-800 mg) suspenzije uzima se kroz usta, jedanput dnevno.

#### Djeca:

Upotreba u djece se ne preporuča.

Smatra se da je razdoblje od najmanje dva mjeseca kontinuiranog liječenja dovoljno dugo za utvrđivanje djelotvornosti lijeka Megoxi.

Ako imate 65 ili više godina, liječnik će Vam dati manju dozu i pratiti funkciju bubrega. Liječnik će odlučiti o točnoj dozi za Vaše stanje. Uvijek slijedite upute liječnika.

Dobro protresite bočicu sa suspenzijom prije korištenja.

#### **Ako uzmete više lijeka Megoxi nego što ste trebali**

Otiđite u najbližu bolnicu ili se odmah javite svom liječniku. Ponesite sa sobom prazno pakovanje ili ostatak lijeka.

Znakovi i simptomi predoziranja su: proljev, mučnina, bol u trbuhu, otežano disanje, kašalj, oslabljena ravnoteža, bezvoljnost i stezanje u prsima.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Megoxi**

Ako se sjetite u roku par sati od zaboravljene doze, uzmite ju što je moguće prije, ali ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite uzimati lijek kao i do tada.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

### 4. Moguće nuspojave

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

Ako osjetite ijedan od nabrojanih znakova, **odmah** se javite svom liječniku:

- oticanje lica, usana ili jezika
- kožni osip
- teškoće u disanju

Ovo mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti kod Megostat oralne suspenzije su:

#### Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- smanjenje funkcije nadbubrežne žlijezde,
- hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina i kalcija u Vašem tijelu, te oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom),

- zaokruženo (ili mjesečasto) lice (Cushingoidni izgled lica),
- šećerna bolest (dijabetes melitus),
- smanjena tolerancija glukoze,
- povećane razine šećera u krvi
- povećani apetit,
- povećanje tjelesne težine,
- povišeni krvni tlak,
- navala vrućine,
- zaduha,
- mučnina,
- proljev,
- povraćanje,
- nadutost,
- naticanje vene zbog krvnog ugruška,
- krvni ugrušak u plućima

Potencijalni znakovi krvnog ugruška su: gubitak koordinacije, nerazgovijetan govor, bol u preponama, zaduha, slabost, utrnulost ili bol u rukama i nogama (osobito u listovima), glavobolja, nesvjestica.

**Ako osjetite bilo koji od nabrojanih znakova, odmah se javite svom liječniku.**

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

- privremeno pogoršanje znakova i simptoma Vaše osnovne bolesti sa ili bez povišenih razina kalcija u krvi (hiperkalcemija)
- promjena raspoloženja
- sindrom karpalnog kanala (očituje se bolom u ručnim zglobovima)
- letargija (osjećaj umora i manjka energije)
- zatajenje srca
- otežano disanje / zaduha
- zatvor
- osip
- gubitak kose
- učestalo mokrenje (malih količina mokraće)
- impotencija
- promjene u vaginalnom krvarenju (produljeno i obilno krvarenje)
- slabost (astenija)
- zadržavanje vode (oticanje gležnjeva i stopala)
- bol

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- koprivnjača kod dugotrajnog uzimanja

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Megoxi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nakon prvog otvaranja lijek je stabilan 6 mjeseci.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Megoxi sadrži**

- Djelatna tvar je megestrolacetat. 1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg megestrolacetata.
- Pomoćne tvari su makrogol 1500; polisorbit 80; ksantanska guma; saharoza; bezvodna citratna kiselina; natrijev citrat; aroma naranče; natrijev benzoat; pročišćena voda. Lijek sadrži male količine etanola.

### **Kako Megoxi izgleda i sadržaj pakiranja**

Megoxi je oralna suspenzija bijele boje.

240 ml suspenzije u plastičnoj (HDPE) boci volumena 250 ml, sa sigurnosnim zatvaračem i plastičnom dozirnom čašicom, 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, Irska

#### **Proizvođač**

Polfarmex S.A.  
Ul Józefów 9,  
99-300 Kutno,  
Poljska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Bausch Health Poland sp. z.o.o., Podružnica Zagreb  
D.T. Gavrana 11  
10 000 Zagreb  
Telefon: 01/ 6311 833

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u siječnju 2023.**