

UPUTSTVO ZA LEK

Megace[®], 160 mg, tablete

megestrol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Megace i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Megace
3. Kako se uzima lek Megace
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Megace
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Megace i čemu je namenjen

Lek Megace sadrži aktivnu supstancu megestrolacetat.

Megestrolacetat pripada grupi lekova koji se nazivaju progestageni i primenjuje se u terapiji određenih hormon zavisnih malignih oboljenja, uključujući rak (kancer) dojke.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Megace

Lek Megace ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na megestrolacetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Megace:

- ukoliko imate teške probleme sa jetrom;
- ukoliko imate ili ste ranije imali krvne ugruške (tromboflebitis);
- ukoliko imate dijabetes, s obzirom na to da lek Megace može da poveća vrednost šećera u krvi.

Ako ste stariji od 65 godina, Vaš lekar može povremeno pratiti funkciju bubrega kod Vas, s obzirom na to da se ova funkcija smanjuje sa godinama.

Drugi lekovi i lek Megace

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Megace tokom trudnoće, posebno tokom prva 4 meseca.

Zbog potencijalnih neželjenih dejstava na odojče, dojenje treba prekinuti tokom terapije lekom Megace.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema poznatih dejstava ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Megace sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Megace

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je 160 mg dnevno. Tabletu treba uzeti sa dovoljno vode.

Da bi se utvrdila efikasnost leka, potrebno je uzimati lek Megace najmanje 2 meseca bez prekida. Neki pacijenti uzimaju lek nekoliko godina. Uzimajte lek sve dok Vam lekar ne obustavi terapiju ovim lekom.

Lek Megace se ne preporučuje za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka Megace nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Megace nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do hitne službe najbliže bolnice. Ponesite sa sobom pakovanje ovog leka i preostale tablete.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Megace

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Megace, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za sledeću dozu leka, preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću dozu prema utvrđenom rasporedu doziranja.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Megace

Ne prekidajte terapiju lekom Megace, bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite nešto od sledećih pojava, prestanite sa uzimanjem leka Megace i **odmah** se obratite Vašem lekaru:

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

Ovo mogu biti znaci alergijske reakcije.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti pri primeni leka Megace su:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje apetita i telesne mase (nije povezano sa zadržavanjem vode);
- nedostatak vazduha;
- naleti vrućine, crvenilo lica i vrata;
- povišen krvni pritisak;
- povećanje vrednosti šećera u krvi;
- okruglo lice, nalik na pun mesec;
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- oticanje vena usled krvnih ugrušaka;
- krvni ugrušci u plućima.

Znaci koji ukazuju na krvne ugruške mogu uključivati gubitak koordinacije, nerazgovetan govor, bol u preponama, bolove ili utrnulost ruku ili nogu (posebno potkolenice), nedostatak vazduha, slabost, glavobolju i nesvesticu. Ukoliko osetite bilo šta od navedenog, **odmah** se obratite Vašem lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- privremeno pogoršanje znakova i simptoma Vaše bolesti;
- promene raspoloženja;
- utrnulost, bolovi ili osećaj mravinjanja u prstima ili palcu;
- srčani udar;
- gubitak kose;
- proliv;
- umor;
- osećaj slabosti

- impotencija
- gasovi sa nadimanjem stomaka;
- potreba za učestalim mokrenjem;
- osećaj mučnine i povraćanje;
- poremećaji vaginalnog krvarenja (probojno krvarenje, tačkasto krvarenje);
- zadržavanje tečnosti koje dovodi do pojave otoka (pretežno u zglobovima);
- bol;
- osip, uključujući koprivnjaču (urtikarija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Megace

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Megace posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Megace

- Aktivna supstanca je megesterolacetat. Jedna tableta sadrži 160 mg megesterolacetata.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; povidon; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Megace i sadržaj pakovanja

Tableta.

Ovalne, bikonveksne tablete, skoro bele boje sa podeonom linijom na jednoj strani i utisnutom oznakom "160" na drugoj strani. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla sa polipropilenskim zatvaračem, u kojoj se nalazi 30 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 30 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:
HAUPT PHARMA AMAREG GMBH
Donaustauer Strasse 378
Regensburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457570 2023 od 07.05.2024.