

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Megoral<sup>®</sup>, 40 mg/mL, oralna suspenzija 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Megoral i čemu je namenjen

Aktivna supstanca u leku Megoral, oralna suspenzija, je megesterolacetat.

Lek Megoral pripada grupi lekova koji se nazivaju „progestageni“ i povezani su sa hormonom koji se prirodno nalazi u organizmu i koji se zove progesteron.

Lek Megoral pomaže da se koriguje gubitak telesne mase koji se često javlja kod pacijenata sa rakom ili AIDS-om.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Megoral

### Lek Megoral ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na aktivnu supstancu ili bilo koji od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste imali problema sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski poremećaji).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

**Obavestite svog lekara ukoliko** trenutno imate ili ste ranije imali oticanje vena sa formiranjem krvnih ugrušaka (tromboflebitis).

Lek Megoral može da dovede do povećanja koncentracije šećera u krvi ukoliko imate dijabetes. Ukoliko primetite da Vam je koncentracija šećera u krvi veća od normalnih vrednosti, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko imate više od 65 godina, Vaš lekar će možda želeti da prati funkciju Vaših bubrega, s vremena na vreme, s obzirom na to da se funkcija bubrega ponekad smanjuje sa godinama.

Tokom terapije ili nakon prekida terapije megesterolacetatom može doći do blagog slabljenja funkcije nadbubrežne žlezde. U slučaju naglog prekida terapije lekom, lekar će želeti da prati Vaše stanje zbog moguće pojave sniženja krvnog pritiska, mučnine, povraćanja, vrtoglavice ili astenije.

### Pedijatrijska populacija

Primena ovog leka se ne preporučuje kod dece.

### Drugi lekovi i lek Megoral

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

Nema podataka o interakcijama između megesterolacetata i drugih istovremeno primenjenih lekova.

### Trudnoća i dojenje

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.

Lek Megoral se ne preporučuje za primenu u periodu trudnoće i žene u reproduktivnom dobu treba da izbegavaju trudnoću i koriste kontraceptivna sredstva.

Zbog potencijalnih neželjenih dejstava na odojče, dojenje treba prekinuti za vreme lečenja ovim lekom.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Megoral nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

**Lek Megoral sadrži metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat.** Ove supstance mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

### Lek Megoral sadrži tečni maltitol sa potvrđenim dejstvom

Ukoliko Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, trebalo bi da se obratite lekaru pre upotrebe leka.

### 3. Kako se uzima lek Megoral

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

Preporučena doza leka Megoral je 400-800 mg (10-20 mL oralne suspenzije) dnevno, primenjenog u obliku pojedinačne doze. Ukoliko imate 65 i više godina, Vaš lekar može započeti terapiju sa najmanjom dozom i pratiti funkciju Vaših bubrega. Vaš lekar će odlučiti o adekvatnoj dozi na osnovu Vašeg stanja. Uvek pratite instrukcije koje Vam daje Vaš lekar.

Da bi se ustanovila efikasnost leka, smatra se da je potrebno uzimati lek Megoral najmanje 2 meseca bez prekida. Nastavite sa upotrebom leka Megoral sve dok Vam lekar ne kaže drugačije.

#### Ako ste uzeli više leka Megoral nego što treba

Ako ste uzeli više leka Megoral nego što treba, idite u najbližu bolnicu ili se odmah obratite Vašem lekaru. Ponesite pakovanje leka i preostalu količinu leka sa sobom.

#### Ako ste zaboravili da uzmete lek Megoral

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Megoral, ne brinite. Ukoliko se setite u narednih nekoliko sati da ste propustili dozu, uzmite je što pre, a ukoliko je već vreme za sledeću dozu preskočite propuštenu dozu i nastavite da uzimate lek. Ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### 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 neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru:

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

Ovo mogu biti znaci alergijske reakcije.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom upotrebe leka Megoral:

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 tečnosti u organizmu)
- nedostatak vazduha
- naleti vrućine, pojava crvenila lica i vrata
- visok krvni pritisak
- povećanje koncentracije šećera u krvi
- okruglo lice, često se naziva „lice kao mesec“, uključujući povećanu maljavost lica i tela
- otežano pražnjenje creva
- oticanje vena zbog krvnih ugrušaka
- krvni ugrušci u plućima

Znaci pojave krvnog ugruška mogu da uključuju: gubitak koordinacije, nerazgovetan govor, bol u preponama, bolovi ili trnjenje u rukama ili nogama (posebno u predelu listova), nedostatak vazduha, slabost, glavobolja i nesvestica. Ukoliko Vam se ispolji bilo šta od navedenog, **odmah** se obratite lekaru.

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

- privremeno pogoršanje simptoma i znakova osnovne bolesti
- promene raspoloženja
- utrnulost, bol ili trnci u prstima ili palcu
- srčana slabost
- gubitak kose
- proliv
- umor
- osećaj slabosti

- impotencija
- nadimanje
- potreba za češćim mokrenjem
- mučnina i povraćanje
- promene u vaginalnom krvarenju (probojno krvarenje, tačkasto krvarenje)
- nakupljanje tečnosti koje može da izazove oticanje (uglavnom u člancima)
- bol
- osip na koži

Ukoliko se neka od ovih neželjenih dejstava ne povuku ili postanu ozbiljna, obratite se Vašem lekaru. Ukoliko primetite neko drugo neželjeno dejstvo, obavestite Vašeg lekara.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Megoral**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 24 dana na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

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 Megoral**

- Aktivna supstanca je megestrolacetat.  
1 mL oralne suspenzije sadrži 40 mg megestrolacetata.
- Pomoćne supstance: karbomer; makrogolglicerol hidroksistearat; natrijum-hidroksid; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; maltitol, tečni; saharin-natrijum; aroma limuna; prečišćena voda.

## **Kako izgleda lek Megoral i sadržaj pakovanja**

Suspenzija bele boje.

Unutrašnje pakovanje je polietilenska boca sa 240 mL oralne suspenzije. Boca je zatvorena polietilenskim zatvaračem preko kog se nalazi polipropilenska merica graduisana na zapremine od 10mL, 20mL i 30mL. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca (ukupno 1 x 240 mL oralne suspenzije), merica za doziranje i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

### **Proizvođač:**

VIPHARM S.A.

Ul. Artura i Franciszka Radziwillow 9, Ozarow Mazowiecki, Poljska

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2020.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

515-01-02383-19-001 od 29.06.2020.