

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MEGASTRIL, 40 mg/ml, zawiesina doustna

*Megestrolu acetas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Megastril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megastril
3. Jak stosować lek Megastril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Megastril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Megastril i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Megastril jest megestrolu octan, który jest syntetycznym progestagenem (rodzaj hormonu).

##### Wskazania

Megastril wskazany jest w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub zmniejszenia masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Megastril podawany jest doustnie w postaci zawiesiny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megastril

##### Kiedy nie stosować leku Megastril

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Megastril należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Megastril należy ostrożnie stosować u pacjentów chorujących obecnie lub w przeszłości na zakrzepowe zapalenie żył.
- Gdy po nagłym odstawieniu leku pojawią się takie objawy, jak: zbyt niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze), nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów chorujących na cukrzycę może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.
- Podczas leczenia lub po odstawieniu megestrolu octanu opisywano objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku Megastril.

**Lek Megastril a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

**Ciąża i karmienie piersią**

Leku Megastril nie należy podawać kobietom w ciąży. Megestrolu octan stosowany w okresie ciąży może wywoływać ciężkie wady wrodzone u dzieci. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o tym, że pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Podczas stosowania leku Megastril nie należy karmić piersią, ze względu na potencjalne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić u noworodka.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo czy Megastril wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

**Lek Megastril zawiera sacharozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Megastril zawiera sodu benzoesan**

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu w każdym mililitrze zawiesiny.

**Lek Megastril zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym mililitrze zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**3. Jak stosować lek Megastril**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

Zalecana dawka to od 400 mg do 800 mg raz na dobę.

Zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres co najmniej 2 miesięcy.

**Stosowanie u dzieci**

Megastril nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Megastril**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

**Pominięcie zastosowania leku Megastril**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Megastril**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane:

- zbyt wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), choroby mięśnia sercowego (kardiomiopatia), kołatanie serca;
- zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej;
- biegunka, nudności, wzdęcia, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, powiększenie wątroby, niestrawność;
- zmiany nastroju, osłabienie, bezsenność, neuropatia, splątanie, drgawki, mrowienie (parestezja), śpiączka, depresja, ból głowy;
- krwawienia międzymiesiączkowe, zmniejszenie popędu płciowego, zakażenia układu moczowego, występowanie białka w moczu (białkomocz), nietrzymanie moczu;
- twarz owalna „księżycowata” z objawami przekrwienia (cushingoidalna), zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), obrzęki;
- duszność, kaszel, zapalenie płuc, zapalenie gardła;
- niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- wysypka, łysienie, opryszczka, świąd, potliwość, pokrzywka;
- ucisk nerwu w kanale nadgarstka (zespół cieśni nadgarstka);
- niedowidzenie;
- ból, grzybica (kandydoza), mięsaki, uderzenia gorąca.

U pacjentów z zaawansowanym niehormonozależnym typem nowotworu, którzy otrzymywali megestrolu octan z powodu braku łaknienia i zmniejszenia masy ciała, zwykle występowały następujące działania niepożądane:

- duszność, nudności, obrzęki, ból, śpiączka i biegunka.

Rzadko, podczas długotrwałego podawania megestrolu octanu występowała pokrzywka.

Opisano również objawy zaburzeń zakrzepowo-zapalnych np. zakrzepowe zapalenie żył i zator tętnicy płucnej (w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu).

U pacjentów z AIDS przyjmujących megestrolu octan opisano następujące działania niepożądane:

- biegunka, trudności z erekcją (impotencja), wysypka, wzdęcia, osłabienie i ból.

Zaparcia i częste oddawanie moczu opisywano u pacjentów, którzy otrzymywali megestrolu octan w dużych dawkach.

U pacjentów, u których odstawiono lek, opisywano objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Megastril**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 2 lata.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Megastril**

- Substancją czynną leku jest megestrolu octan. 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg megestrolu octanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, guma ksantan, kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoesan (E 211), sodu cytrynian, aromat cytrynowy (zawiera cytral naturalny), makrogol 1500, polisorbat 80, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Megastril i co zawiera opakowanie**

Megastril ma postać białej zawiesiny doustnej o charakterystycznym cytrynowym zapachu oraz słodkim smaku.

Butelka z HDPE z zakrętką HDPE lub PP/PE z uszczelnieniem ze spienionego polietylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z PP w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 240 ml zawiesiny.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**