

FOGLIO ILLUSTRATIVO
MEGACE 160 mg compresse
megestrol acetato

Categoria farmacoterapeutica
Ormoni e sostanze correlate. Progestinici.

Indicazioni terapeutiche

Il medicinale è indicato nel trattamento palliativo del carcinoma della mammella o dell'endometrio in fase avanzata.

MEGACE è indicato per il trattamento dell'anoressia e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS, in pazienti di entrambi i sessi.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Il megestrol acetato è controindicato come test diagnostico di gravidanza.

MEGACE è controindicato:

- in gravidanza e allattamento (vedere Gravidanza e allattamento);
- nella prevenzione dell'aborto ricorrente e nel trattamento della minaccia d'aborto (vedere Avvertenze speciali).

Precauzioni per l'uso

Non sono state identificate precauzioni specifiche per l'uso di MEGACE quando utilizzato secondo le indicazioni.

Si consiglia un attento e costante monitoraggio di tutti i pazienti trattati con tumore recidivante o metastatizzato.

Usare con cautela in pazienti con storia di tromboflebite.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Avvertenze speciali

Poiché i pazienti anziani hanno maggiori probabilità di presentare una funzionalità renale ridotta, si deve prestare attenzione nella scelta del dosaggio, e può essere utile monitorare la funzionalità renale.

E' noto che il megestrol acetato è escreto sostanzialmente dai reni, ed il rischio di reazioni tossiche al farmaco può essere maggiore nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Gravidanza e Allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza: è stata evidenziata una correlazione tra la somministrazione di progestinici nei primi mesi di gravidanza e anomalie congenite, comprese anomalie cardiache congenite, alterazioni degli organi genitali femminili e maschili e comparsa di arti focomelici.

L'uso di MEGACE è controindicato durante la gravidanza. Pertanto, le donne in età fertile devono essere informate dei rischi potenziali per il feto

associati all'uso del medicinale e della necessità di adottare durante il trattamento con il medicinale un metodo contraccettivo efficace e sulla necessità, in caso di gravidanza, di consultare rapidamente il medico.

Allattamento: a causa dei potenziali effetti indesiderati a carico del neonato, l'uso di MEGACE è controindicato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

MEGACE contiene lattosio. Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Carcinoma mammario: 160 mg/die.

Carcinoma dell'endometrio: 160-320 mg/die.

Anoressia/cachessia: 400-800 mg/die, somministrati in dose singola.

MEGACE deve essere somministrato in genere per almeno due mesi per valutarne gli effetti ai fini dell'efficacia.

Pazienti pediatrici

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Pazienti anziani

La scelta del dosaggio nei pazienti anziani deve essere effettuata con cautela, solitamente a partire dalla parte bassa del range di dosaggio, in considerazione della maggiore frequenza di disfunzioni epatiche, renali o cardiache e di patologie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

Sovradosaggio

Dosi fino a 1600 mg/die di MEGACE per oltre sei mesi non hanno prodotto effetti tossici acuti.

Nel periodo post-marketing sono stati riportati casi di sovradosaggio. I segni e i sintomi osservati hanno incluso diarrea, nausea, dolore addominale, respiro affannoso, tosse, andatura instabile, svogliatezza e dolore toracico.

Poiché non esistono antidoti specifici, in caso di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MEGACE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di MEGACE, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali MEGACE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Incremento ponderale: rappresenta un frequente effetto indesiderato del megestrolo acetato, in particolare a dosaggi elevati, quando usato in pazienti trattati per tumore.

Quest'incremento è stato associato ad aumento dell'appetito, dei grassi e della massa cellulare, e di solito, non è associato a ritenzione idrica. Proprio quest'effetto è alla base dell'uso del megestrolo acetato nei pazienti con anoressia e perdita di peso.

- Fenomeni tromboembolici: sono stati osservati fenomeni tromboembolici incluse tromboflebiti ed embolie polmonari (in alcuni casi fatali).
- Altri effetti indesiderati: nausea, vomito, edema, perdite ematiche uterine, si osservano nell'1-2% delle pazienti. Dispnea, dolore, insufficienza cardiaca, ipertensione, vampate di calore, modificazioni dell'umore, facies cushingoide, crescita tumorale (con o senza ipercalcemia), iperglicemia, alopecia, sindrome del tunnel carpale, diarrea, letargia e rash. Negli studi clinici con il megestrolo acetato in pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita, complessivamente non c'è stata nessuna differenza statisticamente significativa tra il trattamento con il farmaco e quello con placebo nei pazienti che avevano riportato almeno un evento avverso. Eventi avversi riportati in una percentuale maggiore o uguale del 5% dei pazienti inclusi nello studio comprendevano diarrea, impotenza, rash, flatulenza, astenia e dolore.

Sono state riportate anche costipazione e aumento della frequenza delle minzioni in pazienti trattate negli studi clinici ad alte dosi.

Sono stati riportati casi di anomalie dell'asse ipotalamo-surrene compresa intolleranza al glucosio, diabete non preesistente o esacerbazione di un precedente stato diabetico con minore tolleranza al glucosio e sindrome di Cushing.

Subito dopo la sospensione di megestrolo acetato è stata riportata raramente insufficienza surrenale clinicamente manifesta. Una sindrome da soppressione surrenale deve essere considerata nelle pazienti in corso di terapia con megestrolo acetato o subito dopo una sua sospensione. Possono essere indicati glucocorticoidi sostitutivi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione

MEGACE 160 mg compresse contiene: Principio attivo: megestrolo acetato 160 mg.

Eccipienti: **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, carbossimetil amido sodico, povidone, silice colloidale, magnesio stearato.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse

Blister da 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O. - Jankovcova 1569/2c
-17000 Praga (Repubblica Ceca)**

Produttore

AndersonBrecon (UK) Ltd

Pharos House, Wye Valley Business Park

Hay-on-Wye, Hereford

Regno Unito

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: