

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Megestil 160 mg compresse Megestil 160 mg granulato per sospensione orale magestrolo acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Megestil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Megestil
3. Come prendere Megestil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Megestil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Megestil e a cosa serve

Megestil contiene il principio attivo megestrolo acetato, una sostanza in grado di contrastare l'attività degli estrogeni (ormoni sessuali femminili).

Megestil è utilizzato per attenuare i sintomi (ma **non per trattare la causa**) :

- del tumore della mammella in fase avanzata;
- del tumore dell'endometrio (il tessuto che riveste la cavità interna dell'utero) in fase avanzata;
- della perdita di appetito (anoressia) e/o deperimento fisico (cachessia) dovuti ad un qualsiasi tumore maligno in fase avanzata o all'AIDS.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Megestil

##### NON prenda Megestil

- se è allergico al megestrolo acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta o sospetta di esserlo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Megestil non deve essere usato come test per la diagnosi di gravidanza.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Megestil.

Se ha una recidiva del tumore o delle metastasi, il medico la controllerà costantemente e attentamente durante il trattamento con Megestil.

Se soffre o ha sofferto di tromboflebite (infiammazione di una vena, con formazione di coaguli di sangue che possono occludere la vena stessa), il medico userà particolare cautela nel prescrivere Megestil.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Megestil in età pediatrica non sono state studiate.

### **Altri medicinali e Megestil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi non sono note interazioni di Megestil con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

E' opportuno che le donne in età fertile evitino una gravidanza durante il trattamento con Megestil, facendosi di un sistema contraccettivo efficace.

Megestil non deve essere usato nei primi 4 mesi di gravidanza. Se deve prendere Megestil durante i primi 4 mesi di gravidanza o se rimane incinta durante la terapia, il medico la informerà dei possibili rischi per il feto.

A seguito della somministrazione di ormoni sessuali femminili (compresi i progestinici come Megestil) anche solo per pochi giorni durante la gravidanza, sono stati riportati effetti negativi sul feto, fra cui:

- difetti a livello del cuore,
- deformità degli arti (arti focomelici),
- alterazione degli organi genitali femminili e maschili.

#### Allattamento

Durante la terapia con Megestil deve interrompere l'allattamento con latte materno, a causa dei possibili effetti indesiderati sul neonato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Megestil non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Megestil 160 mg compresse contiene lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Megestil 160 mg compresse contiene olio di ricino poliossidrilato idrogenato,** che può causare disturbi gastrici e diarrea.

### **Megestil 160 mg granulato per sospensione orale contiene sorbitolo**

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

## **3. Come prendere Megestil**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nel caso delle bustine, deve sciogliere il contenuto di ciascuna bustina in mezzo bicchiere d'acqua, mescolando fino a completa dispersione. La sospensione così ottenuta deve essere presa per bocca.

#### Cancro della mammella

La dose raccomandata è 1 compressa o 1 bustina al giorno.

#### Cancro dell'endometrio

La dose raccomandata è 1-2 compresse o 1-2 bustine al giorno.

Dovrà prendere Megestil per almeno 2 mesi senza interruzioni. Solo in tal modo potrà verificarne l'efficacia.

Perdita dell'appetito (anoressia) e/o deperimento fisico (cachessia) associati a tumore o in pazienti HIV-positivi

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è 1 compressa o 1 bustina al giorno per almeno 15 giorni; se non si osservano miglioramenti, il suo medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 800 mg al giorno.

La durata del trattamento non dovrebbe superare i 90 giorni; il medico può prescrivere la ripetizione del ciclo di terapia.

**Se prende più Megestil di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Megestil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere Megestil**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Megestil**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Non interrompa bruscamente il trattamento con Megestil, in quanto sono stati osservati rari casi di gravi problemi a livello delle ghiandole poste al di sopra dei reni (insufficienza surrenalica).

Se interrompe il trattamento, informi il medico che le farà fare degli esami per controllare l'attività delle sue ghiandole surrenali.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Durante il trattamento con Megestil si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- aumento di peso corporeo dovuto ad aumento dell'appetito e non necessariamente a ritenzione di liquidi;
- formazione di coaguli all'interno di una vena o di una arteria, che possono anche spostarsi e ostruire altre vene o arterie (fenomeni tromboembolici), tra cui:
  - infiammazione di una vena con formazione di coaguli di sangue che possono occludere la vena stessa (tromboflebite);
  - occlusione di un'arteria del polmone da parte di un coagulo trasportato dal sangue (embolia polmonare), che può essere anche mortale;
- nausea e vomito;
- gonfiore causato da accumulo di liquidi (edema);
- perdite di sangue dalla vagina;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa);
- vampate di calore;
- cambiamenti d'umore;
- faccia a luna piena e accumulo di grasso soprattutto nel collo e sull'addome (aspetto simile a quello dei pazienti con la malattia di Cushing);
- crescita del tumore, con o senza elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- elevati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- perdita di capelli (alopecia);
- irritazione dei nervi della mano (sindrome del tunnel carpale);

- eruzione della pelle
- gravi problemi a livello delle ghiandole poste sopra i reni (insufficienza surrenalica), dopo interruzione brusca del trattamento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Megestil**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Megestil**

#### **Megestil 160 mg compresse**

- Il principio attivo è megestrolo acetato. Ogni compressa contiene 160 mg di megestrolo acetato.
- Gli altri componenti sono olio di ricino poliossidrilato idrogenato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, ipromellosa, magnesio stearato.

#### **Megestil 160 mg granulato per sospensione orale**

- Il principio attivo è megestrolo acetato. Ogni bustina contiene 160 mg di megestrolo acetato.
- Gli altri componenti sono cetomacrogol 1000, sorbitolo, aroma limone.

### **Descrizione dell'aspetto di Megestil e contenuto della confezione**

#### **Megestil 160 mg compresse**

Ogni confezione contiene 30 compresse da 160 mg.

#### **Megestil 160 mg granulato per sospensione orale**

Ogni confezione contiene 30 bustine da 160 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

### **Produttore**

#### Compresse

AMAREG GmbH - officina di Regensburg (Germania) Donaustauer Strasse, 378

DOPPEL Farmaceutici Srl – via Martiri delle Foibe, 1 Cortemaggiore - Piacenza (Italia)

Granulato per sospensione orale

PATHEON ITALIA S.P.A. – Monza (Italia) - Viale G.B. Stucchi 110

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco