

Příbalová informace: informace pro pacienta

Megaplex 160 mg tablety

megestrolu acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Megaplex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Megaplex užívat
3. Jak se přípravek Megaplex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Megaplex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Megaplex a k čemu se používá

Přípravek Megaplex se užívá k léčbě pokročilého zhoubného nádoru prsu. Nesmí se užívat jako náhrada běžných léčebných postupů, mezi které patří operace, ozařování nebo chemoterapie. Přípravek Megaplex se rovněž užívá ke zvýšení chuti k jídlu a zvýšení tělesné hmotnosti u pacientů se zhoubnými nádory nebo onemocněním AIDS.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Megaplex užívat

Neužívejte přípravek Megaplex

- jestliže jste alergický(á) na megestrol-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Megaplex se nesmí používat jako diagnostický test na těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Megaplex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy měl(a) povrchový zánět žil
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- jestliže máte vysoký krevní tlak

V průběhu léčby přípravkem Megaplex bude lékař pravidelně kontrolovat Váš zdravotní stav.

Děti

Přípravek Megaplex není určen k léčbě dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Megaplex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Megaplex s jídlem a pitím

Přípravek Megaplex se užívá nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Megaplex se nemá užívat v těhotenství a období kojení. Užíváte-li Megaplex, chraňte se před otěhotněním vhodnou antikoncepcí. Pokud přesto otěhotníte, vyhledejte svého lékaře. Užívání přípravku Megaplex v těhotenství může mít nepříznivé účinky na plod.

V období kojení je nutné přerušit užívání přípravku Megaplex, protože může mít nepříznivý vliv na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Megaplex nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Megaplex obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Megaplex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je

- při nádoru prsu 160 mg denně (v jedné dávce nebo rozděleně do dvou i více dávek).
- při léčbě nechutenství 400 - 800 mg denně.

Neurčí-li lékař jinak, je dávkování u dospívajících stejné, jako je tomu u dospělých pacientů. Nepřetržitá léčba tímto přípravkem má trvat alespoň dva měsíce, aby bylo zřejmé, zda je u Vás účinná.

Patříte-li mezi starší pacienty, zahájí lékař Vaši léčbu nižší dávkou z dávkovacího rozpětí. U starších pacientů obecně platí, že dávka má být stanovena s ohledem na vyšší výskyt snížené funkce jater, ledvin a srdce, další nemoci a léčbu jinými přípravky.

Tablety se zapíjejí vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Megaplex, než jste měl(a)

Při požití většího množství přípravku, než máte předepsáno, nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Megaplex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte další doporučenou dávkou, jako byste byl(a) dávkou nevynechal(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může dojít ke vzniku tromboembolie (ucpání cév vmetky), tromboflebitidy (zánět žil spojený s ucpáním žil vmetky) a plicní embolie (vznik plicních vmetků).

Asi u 1 - 2 % pacientů se může vyskytnout pocit na zvracení, zvracení, otoky, krvácení z dělohy. Rovněž se mohou objevit místní bolestivé reakce v místě nádoru s hyperkalcémií (zvýšená hladina vápníku v krvi) nebo bez ní, podrážděnost, únava, netečnost a impotence. Vzácně se může vyskytnout dušnost, srdeční selhání, zvýšený krevní tlak, návaly horka, změny nálady, hyperglykémie (zvýšená hladina cukru v krvi), alopecie (vypadávání vlasů), syndrom karpálního tunelu (bolestivé stlačení nervu v zápěstí), vyrážka, otupělost a průjem. Byl rovněž hlášen výskyt Cushingova syndromu (zvýšená produkce hormonů kůry nadledvin, projevující se měsícovitým obličejem a obezitou).

Po vysokých dávkách přípravku Megaplex může dojít ke vzniku zácpy a k častému močení. Mohou se objevit poruchy funkce hypofýzy a nadledvin (poruchy hypofyzárně-adrenální osy). Krátce po vysazení megestrol-acetátu byly vzácně hlášeny poruchy funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Megaplex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Megaplex obsahuje

- Léčivá látka je megestrolu acetat .
Jedna tableta obsahuje megestrolu acetat 160 mg.
- Pomocné látky jsou: bramborový škrob, monohydrát laktózy, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Jak přípravek Megaplex vypadá a co obsahuje toto balení

Megaplex 160 mg jsou bílé, oválné bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně je vyraženo MEGESTROL 160. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je balen v PVC/Al jednodávkových perforovaných blistrech nebo v HDPE lahvičce s LDPE víčkem a odlamovacím pojistným kroužkem.

Velikosti balení:

Blistr: 30, 60 nebo 100 tablet.

Lahvička: 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, Praha 5, Česká republika

Výrobce

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava – Komárov, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2020