Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Megostat 40 mg/ml oralna suspenzija
megestrolacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Megostat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Megostat
3. Kako uzimati Megostat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Megostat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Megostat i za što se koristi

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg megestrolacetata.

Megestrolacetat spada u skupinu lijekova zvanih progestageni.
Kada se daje u visokim dozama, megestrolacetat dovodi do porasta tjelesne težine koji obično nije povezan sa zadržavanjem vode, već s pojačanim apetitom odnosno uzimanjem hrane.
Zbog ovog djelovanja megestrolacetata, Megostat se daje u bolesnika s poremećajem prehrane (anoreksijom) i značajnim gubitkom tjelesne težine u bolesnika s sindromom stečene imunodeficijencije (AIDS) ili karcinomom. Kako bi se olakšalo davanje lijeka, pripravljen je u obliku oralne suspenzije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Megostat

Nemojte uzimati Megostat
- ste alergični na megestrolacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni
- ako dojite
- ako imate stvaranje krvnih ugrušaka u povijesti bolesti

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Megostat.

Budite oprezni s Megostatom ako imate
- upalu površinskih vena praćenu stvaranjem krvnih ugrušaka (tromboflebitis) u povijesti bolesti
- u bolesnika s oštećenjem bubrega
- šećernu bolest (dijabetes)

HALMED
21 - 02 - 2025
ODOBRENO

Vaš liječnik će nadzirati vrijednost šećera u krvi.

Poseban oprez potreban je tijekom liječenja ili nakon prestanka uzimanja lijeka, jer se može pojaviti slabljenje funkcije nadbubrežne žlijezde (simptomi: neuobičajeno niski krvni tlak (hipotenzija), mučnina, povraćanje, vrtoglavica, slabost). Vaš liječnik će Vas nadzirati tijekom liječenja ili nakon prestanka uzimanja lijeka.

U neke ženske novorođenčadi može doći do pojačane dlakavosti koja je prolaznog karaktera ukoliko su njihove majke tijekom trudnoće bile liječene ovim lijekom. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja ovim lijekom.

Ako ste stariji, liječnik će pratiti Vašu funkciju bubrega i prema potrebni prilagoditi dozu lijeka.

Djeca
Sigurnost primjene i učinkovitost kod djece nije ispitivana. Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece.

Drugi lijekovi i Megostat
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Nisu utvrđene interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje
Lijek Megostat se ne smije koristiti u trudnica i dojilja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja lijekom Megostat morate koristiti učinkovite načine kontracepcije (npr. 'pilule' tj. oralne kontraceptive ili kondome) kako bi se izbjegla trudnoća.

Ako Vam tijekom liječenja lijekom Megostat izostane mjesečnica ili ako imate neobično menstrualno krvarenje, morate se odmah obratiti svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nema poznatog djelovanja Megostata na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ipak, ako ste zabrinuti obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Megostat sadrži saharozu, natrijev benzoat, etanol i natrij

Saharoza
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Može štetiti zubima.

Natrijev benzoat
Megostat sadrži 40 mg natrijevog benzoata u svakoj dozi od 20 ml, što odgovara 2 mg/ml.

Natrij
Megostat sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u svakoj dozi od 20 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Etanol
Megostat sadrži 9.8 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi od 20 ml, što odgovara 0.49 mg etanola
Količina alkohola u dozi od 20 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

HALMED
21 - 02 - 2025
ODOBRENO

3. Kako uzimati Megostat

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli:
10 -20 ml (400-800 mg) suspenzije u jednokratnoj dnevnoj dozi.

Djeca:
Upotreba u djece se ne preporuča.

Smatra se da je razdoblje od najmanje dva mjeseca kontinuiranog liječenja dovoljno dugo za utvrđivanje djelotvornosti Megostata.

Ako imate 65 ili više godina, liječnik će Vam možda dati manju dozu i pratiti funkciju bubrega. Liječnik će odlučiti o točnoj dozi za Vaše stanje. Uvijek slijedite upute liječnika.

Dobro protresite bočicu sa suspenzijom prije korištenja.

Ako uzmete više Megostata nego što ste trebali
Otiđite u najbližu bolnicu ili se odmah javite svom liječniku. Ponesite sa sobom prazno pakiranje ili ostatak lijeka.

Znakovi i simptomi predoziranja su: proljev, mučnina, bol u trbuhu, otežano disanje, kašalj, oslabljena ravnoteža, bezvoljnost i stezanje u prsima.

Ako ste zaboravili uzeti Megostat
Ako se sjetite u roku par sati od zaboravljene doze, uzmite ju što je moguće prije, ali ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite uzimati lijek kao i do tada.

Ne uzimajte dvostruku dozu, kako biste nadoknadili onu propuštenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako osjetite ijedan od nabrojenih znakova, **odmah** se javite svom liječniku:

- oticanje lica, usana ili jezika
- kožni osip
- teškoće u disanju

Ovo mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti kod Megostat oralne suspenzije su:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- smanjenje funkcije nadbubrežne žlijezde,

HALMED
21 - 02 - 2025
ODOBRENO

- hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina i kalcija u Vašem tijelu, te oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom),
- zaokruženo (ili mjesečasto) lice (Cushingoidni izgled lica),
- šećerna bolest (dijabetes melitus),
- smanjena tolerancija glukoze,
- povećane razine šećera u krvi
- povećani apetit,
- povećanje tjelesne težine,
- povišeni krvni tlak,
- navala vrućine,
- zaduha,
- mučnina,
- proljev,
- povraćanje,
- nadutost,
- naticanje vene zbog krvnog ugruška,
- krvni ugrušak u plućima

Potencijalni znakovi krvnog ugruška su: gubitak koordinacije, nerazgovijetan govor, bol u preponama , zaduha, slabost, utrnulost ili bol u rukama i nogama(osobito u listovima), glavobolja, nesvjestica.
Ako osjetite ijedan od nabrojenih znakova, odmah se javite svom liječniku.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:
- privremeno pogoršanje znakova i simptoma Vaše osnovne bolesti sa ili bez povišenih razina kalcija u krvi (hiperkalcemija)
- promjena raspoloženja
- sindrom karpalnog kanala (očituje se bolom u ručnim zglobovima)
- letargija (osjećaj umora i manjka energije)
- zatajenje srca
- otežano disanje / zaduha
- zatvor
- osip
- gubitak kose
- učestalo mokrenje (malih količina mokraće)
- impotencija
- promjene u vaginalnom krvarenju (produljeno i obilno krvarenje)
- slabost (astenija)
- zadržavanje vode (oticanje gležnjeva i stopala)
- bol

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
- koprivnjača kod dugotrajnog uzimanja

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
21 - 02 - 2025
ODOBRENO

5. Kako čuvati Megostat

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja boce: 24 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Megostat se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti (EXP) navedenog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Megostat
Djelatna tvar je megestrolacetat.
1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg mikroniziranog megestrolacetata.
Pomoćne tvari: ksantanska guma; aroma limuna-limete (sadrži etanol); polisorbat 80; citratna kiselina; saharoza; natrijev benzoat; natrijev citrat; makrogol 1450; voda, pročišćena.

Kako Megostat izgleda i sadržaj pakiranja
240 ml suspenzije u plastičnoj (HDPE) boci, sa sigurnosnim zatvaračem i plastičnom dozirnom čašicom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3 Dublin 24, Irska

Proizvođači:
Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poljska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb
Oreškovićeva 6H, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6700 750

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.

HALMED
21 - 02 - 2025
ODOBRENO