

Indlægsseddel: Information til brugeren

Megace® 160 mg tabletter

Megestrolacetat

1000097460-002-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Megace.
3. Sådan skal du tage Megace.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Megace er et hormonelt lægemiddel.
- Megace virker ved at hæmme væksten af visse typer af kræftsvulster.
- Du kan bruge Megace til behandling af tilbagevendende brystkræft eller brystkræft der har spredt sig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Megace

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Megace

- hvis du er overfølsom over for megestrolacetat, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Megace hvis du:

- har en hjertekarlidelse med risiko for at danne blodpropper.
- har en leversygdom.
- har nedsat nyrefunktion.
- hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter
- hvis du er gravid eller ammer

Du bør kun tage Megace, når behandlingen forstås af en læge med særligt kendskab til kræftsygdomme og deres behandling.

Børn og unge

Sikkerhed og effekt hos børn er ikke blevet fastslået.

Ældre (over 65 år)

Det vides ikke med sikkerhed om ældre reagerer anderledes på behandling med Megace. Generelt anbefales forsigtighed pga. øget hyppighed af nedsat lever, -nyre og hjertefunktion, samt anden sygdom og medicinering.

Brug af andre lægemidler sammen med Megace

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller fornyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug af Megace sammen med mad og drikke og alkohol

Du skal tage Megace tabletter med et glas vand.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid må du kun tage Megace efter aftale med lægen.
- Du må ikke tage Megace de første 4 måneder af graviditeten. Tal med lægen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Megace. Tal med lægen.
- Hvis du bliver behandlet med Megace i løbet af de første 4 måneder af din graviditet, skal du oplyses om eventuelle risici for barnet. Tal med lægen.

Amning:

- Du bør stoppe med at amme, hvis behandling med Megace er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Kvinder i den fertile alder bør undgå graviditet under behandlingen med Megace.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Megace påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Megace indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Megace

Tag altid Megace nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Individuel dosering. Sædvanligvis 1 tablet dagligt (160 mg). Følg lægens anvisning.

Brug til børn:

Børn må normalt ikke få Megace tabletter.

Hvis du har taget for mange Megace

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Megace, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Diarree, kvalme, mavesmerter, åndenød, hoste, usikker gang, sløvhed og brystmerter.

Hvis du har glemt at tage Megace

- Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Megace

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt straks lægen, hvis du føler træthed eller svækket modstandskraft. Dette kan skyldes nedsat funktion af binyrebarken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit). Kontakt læge eller skadestue.
- Rødt, rundt "måneansigt", træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Hyperkorticisme inklusive Cushings sygdom). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen. Risiko for hæmning af binyrebarken

skal overvejes ved kronisk behandling med Megestrolacetat eller ved seponering af kronisk behandling med Megestrolacetat.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjertesvigt med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tilbagevenden af godartet og ondartet svulster evt. ledsaget af højt kalk i blodet. For højt kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Vægtøgning (øget appetit og forøgelse i fedt og kropsmasse).
- Nedsat glucose-tolerance.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Det kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine pga. for højt For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hedeture.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter og hævelse omkring håndleddet med føleforstyrrelser i fingrene og hænderne pga. tryk på en nerve i håndleddet (pga. karpaltunnelsyndrom). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rysten.
- Søvnliggende sløvhedstilstand (letargi).
- Kvalme, opkastning, diaré, luftafgang fra tarmen.
- Hyppig vandladning (pollakisuri).
- Hududslæt.
- Kraftesløshed og svaghed
- Smerter.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Uregelmæssig, kraftig blødning (metroragi).
- Impotens.
- Humørændringer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hårtab (alopeci).

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Øget behåring hos kvinder (f.eks. skægvækst og behåring af og mellem brysterne).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Akne.
- Overproduktion af talg i hovedbunden (seboré)
- Tørhed i skeden.
- Nedsat seksuallyst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Megace utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Megace efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Megace 160 mg tabletter indeholder:

Megestrolacetat 160 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactose, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat, povidon, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser:

Megace 160 mg er hvide ovale tabletter med delekærv på den ene side og præget med 160 på den anden side.

Megace 160 mg fås i pakninger med 30, 60 og 110 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023