

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**MEGACE 40 mg/ml perorální suspenze**  
megestrol-acetát

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

**1. Co je přípravek Megace a k čemu se používá**

Megace obsahuje gestagen megestrol, což je hormon, který zvyšuje chuť k jídlu, a tím způsobuje i přibývání na váze. Zvyšuje se tak množství tělesného tuku a buněčné hmoty. Používá se k léčbě nechutenství a ztráty na váze při zhoubných nádorech, při onemocnění AIDS a anorexii. Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Megace užívat**

**Neužívejte přípravek Megace**

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

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Megace se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) trombózou nebo zánětem žil;
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) těžkým postižením jater;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) závažně zvýšený krevní tlak.

**Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

**Další léčivé přípravky a přípravek Megace**

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

I když dosud nebylo popsáno žádné vzájemné působení jiných léčiv s přípravkem Megace, jejich účinky se mohou vzájemně ovlivňovat. Lékař má proto být informován o všech lécích, které užíváte.

### **Přípravek Megace s jídlem, pitím a alkoholem**

Užívání přípravku není závislé na jídle a pití. Vhodnou denní dobu k užívání určí lékař.

### **Těhotenství a kojení**

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 se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení. Ženy, které užívají Megace, se musí před otěhotněním chránit vhodnou antikoncepcí.

Vzhledem k možnosti nežádoucích účinků na kojené dítě, musí být užívání přípravku Megace v období kojení přerušeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Megace nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Megace obsahuje sacharózu.** Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Vzhledem k délce podávání může být přípravek škodlivý pro zuby.

**Přípravek Megace obsahuje natrium-benzoát a sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg natrium-benzoátu v jedné 20ml dávce, což odpovídá 2 mg v jednom ml perorální suspenze. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 20ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Přípravek Megace obsahuje ethanol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 9,8 mg ethanolu (složka citronového aroma) v dávce 20 ml, což odpovídá 0,49 mg ethanolu v jednom ml perorální suspenze.

Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se přípravek Megace užívá**

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

Obvyklá dávka přípravku u dospělých pacientů je 400 až 800 mg denně nezávisle na jídle. Přípravek se dává pomocí přiložené odměrky s ryskami pro 2,5 ml až 30 ml (s dělením po 2,5 ml). Objem 10 ml odpovídá dávce 400 mg, 20 ml dávce 800 mg. Vhodnou denní dobu k užívání určí lékař.

U starších pacientů má být dávka stanovena obezřetně s ohledem na vyšší výskyt snížené funkce jater, ledvin a srdce, přidružené nemoci a léčbu jinými léky. Obvykle se začíná nižší dávkou z dávkovacího rozpětí.

### **Použití u dětí**

Přípravek se nemá podávat dětem mladším než 12 let.

Před použitím láhev se suspenzí pečlivě protřepejte.

Přípravek se obvykle užívá nejméně po dobu 2 měsíců.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Megace, než jste měl(a)**

Informujte prosím svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Megace**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, a pokračujte další obvyklou dávkou v obvyklou dobu.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Megace**, informujte prosím svého lékaře.

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.

Přípravek Megace je obvykle dobře snášen, přesto se však mohou objevit nežádoucí účinky s různou frekvencí výskytu.

**Časté:** postihují až 1 z 10 pacientů

- pocit na zvracení,
- zvracení,
- průjem,
- nadýmání,
- krvácení z pochvy mimo termín menstruace,
- poruchy erekce,
- celková slabost,
- bolest,
- otok,
- vyrážka.

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- znovuobjevení se nádoru,
- snížení funkce nadledvin,
- cushingoidní a Cushingův syndrom (projevuje se mimo jiné měsíčovým obličejem, obezitou v oblasti břicha, řídnutím kostí),
- cukrovka,
- snížení glukózové tolerance (nedostatečná reakce organismu na glukózovou zátěž),
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- změny nálady,
- syndrom karpálního tunelu (bolest v zápěstí),
- spavost,
- srdeční selhání,
- zánět žil
- plicní embolie (ucpání tepny přivádějící krev do plic),
- zvýšení krevního tlaku,
- návaly horka,
- dušnost,
- zácpa,
- vypadávání vlasů,
- časté močení.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Megace uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Za těchto podmínek bude přípravek stabilní po celou dobu expirace uvedené na obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 Megace obsahuje**

- Léčivou látkou je megestrol-acetát.
- Pomocnými látkami jsou kyselina citronová, xanthanová klovatina, citronové aroma (obsahuje ethanol), polysorbát 80, sacharóza, natrium-benzoát (E 211), dihydrát citronanu sodného, makrogol 1450, čištěná voda.

### **Jak přípravek Megace vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Megace je bílá až krémově zbarvená mléčná suspenze s charakteristickou citronovou vůní.

Megace je dodáván v HDPE lahvičce s PP bezpečnostním uzávěrem, s PP dávkovací odměrkou s ryskami pro 2,5 ml až 30 ml (s dělením po 2,5 ml) v krabici.

Velikost balení: lahvička o obsahu 240 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublín 24, D24PPT3  
Irsko

### **Výrobce**

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polsko

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 1. 2024**