

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Име на лекарствения продукт**
Megace®
2. **Качествен и количествен състав**
Суспензията съдържа Megestrol acetate 40mg/ml
3. **Лекарствена форма**
Перорална суспензия

КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Megace® перорална суспензия е показана за лечение на анорексия или при загуба на тегло, вторично вследствие карцином или СПИН.

4.2. Дозировка и начин на приложениеВъзрастни

400-800 mg, през устата, като еднократна дневна доза

Препоръчва се непрекъснато лечение поне 2 месеца

Деца

Megace® не се препоръчва за употреба при деца.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата

4.3. Противопоказания

Megace® е противопоказан при пациенти проявили свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствената форма.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Megace® трябва да се прилага с внимание при пациенти с данни в анамнеза за тромбофлебит.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Понастоящем не са известни данни относно тези ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Megace® не трябва да се прилага при бременни жени и кърмещи майки.

Проучвания на фертилитета и репродуктивността с високи дози Megestrol acetate са показали обратима феминизация на някои мъжки фетуси на плъх.

Няколко съобщения допускат връзка между интраутеринно излагане на гестагенни лекарства през първия триместър на бременността и генитални аномалии при мъжки и женски фетуси. Рискът от хипоспадия е приблизително два пъти по-висок при мъжки фетуси изложени на ефекта на прогестационни лекарства.

Пациентка изложена на ефекта на Megace® през първите четири месеца на бременността или забременяла по време на лечението с Megace® трябва да бъде уведомена за потенциалния риск за плода.

Жени с детеродни способности трябва да бъдат посъветвани да избягват забременяване.

Поради възможност от нежелани лекарствени реакции върху новороденото по време на лечението с Megace® кърменето трябва да се прекъсне.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Megace® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Основният страничен ефект установен от пациентите при взимане на Megestrol acetate, обикновено във високи дози е повишаване на теллото, което обикновено не е свързано със задръжка на течности, а вторично вследствие



повишен апетит и прием на храна. Този ефект е в основата на употребата на Megestrol acetate при пациенти с анорексия и загуба на тегло.

Други странични ефекти отбелязвани понякога са гадене, повръщане оток и внезапно маточно кървене.

Рядко са докладвани случаи на пациентки, получили диспнея, сърдечна недостатъчност, хипертония горещи вълни, промяна в настроението, къшингоиден фациес, туморно разрастване (с или без хиперкалциемия), хипергликемия, алоpecia и синдром на карпалния канал при лечение с Megestrol acetate.

Съобщено е за тромбоемболизъм, включващ тромбоза и белодробен емболизъм (в някои случаи фатален).

Рядко отчитан страничен ефект при продължително приложение на Megestrol acetate при анорексия и загуба на тегло е уртикария, вероятно реакция на идиосинкразия към лекарството.

При пациенти с напреднал не-ендокринно чувствителен карцином, които получават Megestrol acetate за анорексия и загуба на тегло, често се наблюдават диспнея, гадене, едем, болки, летаргия и диария.

В клинични изследвания при пациенти със СПИН липсват значими различия между активното и плацебо лечение на пациенти докладвали поне един страничен ефект. Съобщените оплаквания включват диария, импотентност, обрив, флатуленция, астения и болки. Освен импотентност, всички останали оплаквания са по-чести при пациентите получаващи плацебо.

Запек и често уриниране са докладвани също при пациенти получаващи високи дози Megestrol acetate.

Клинични и лабораторни данни за умерена надбъбречна супресия са докладвани при пациенти получаващи високи дози Megestrol acetate.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани при рязко спиране на лечението.



4.9. Предозиране

Липсват сериозни странични ефекти при изследвания с Megace® (Megestrol acetate) прилаган в такива високи дози като 1600 mg/дневно.

Липсва специфичен антидот при предозиране, поради което лечението трябва да бъде симптоматично.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизмът, чрез който Megace® проявява своите ефекти при анорексия и кахексия, е неясен. Повишаването на теглото свързано с Megestrol acetate е свързано с повишен апетит и нарастване на масата на мастните и телесните клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Оценките на плазмените нива на Megestrol acetate зависят от използвания метод за измерване. Плазмените нива зависят от чревната или чернодробната инактивация на лекарството, които могат да бъдат повлияни от мотилитета на чревния тракт, чревните бактерии, едновременно приложение на антибиотици, телесното тегло, диетата или чернодробната функция.

Метаболити се установяват само за 5-8% от приложената доза Megestrol acetate. Главните пътища за елиминиране на лекарството при хора е уринарната екскреция (средно около 66%) и фекална екскреция (средно около 20% от приложената доза). Респираторната екскреция и складирането в мастната тъкан може да бъде оценено чрез фракцията от приложената доза, която не се открива в урината или фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Прилагането на Megestrol acetate при женски кучета над 7 години е свързано с увеличена честота както на доброкачествените, така и на злокачествените тумори на гърдата. Сравнителни проучвания при плъхове и проучвания при маймуни не установяват повишена честота на тумори. Значимостта при хора



на свързаните с Megestrol acetate - тумори при кучета е неизвестна, но трябва да бъде обсъждана при оценка на съотношението риск-полза при предписване на Megace®.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Citric acid, anhydrous
Flavour, natural & artificial lemon - lime
Polyethylene glycol 1540
Polysorbate 80
Sodium benzoate

Sodium citrate, dihydrate
Sucrose
Purified water

Xanthan gum

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25оС

6.5. Данни за опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност, с подсигурено затваряне, позволяващо отваряне от деца, от 120 мл, 240 мл или 480 мл.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft;
Szatadsag ter 7;
1054 Будапеща, Унгария



8. Номер на разрешението за употреба

Reg No 9900375

9. Дата на първо разрешението за употреба

14.12.1999

