

**Příbalová informace - Informace pro uživatele**

**Megaplex 160 mg tablety**

megestrolu acetas

**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 příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 působí proti zhoubným nádorům prsu a děložní sliznice. Vstřebává se z trávicího ústrojí a k rozvinutí jeho plného účinku bývá někdy zapotřebí i 2 měsíců.

Přípravek Megaplex se užívá k léčbě pokročilých zhoubných nádorů prsu nebo děložní sliznice.

Dále se přípravek Megaplex 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 poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte zánětem žil
- jestliže trpíte závažným zvýšením krevního tlaku
- jestliže trpíte závažným poškozením jater

Při léčbě přípravkem Megaplex bude nutné, abyste podstupoval(a) pravidelné lékařské kontroly.

**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.

### **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.

Neužívejte přípravek Megaplex jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo jestliže kojíte.

Ženy v plodném věku musí používat spolehlivou antikoncepci, jestliže užívají přípravek Megaplex.

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

Přípravek Megaplex lze považovat za přípravek s nepravděpodobným ovlivněním schopnosti 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.

Dávkování u každého pacienta určí vždy individuálně lékař, často v kombinaci s dalšími léky.

Pro zjištění, zda je přípravek Megaplex u daného pacienta účinný, se za průměrnou dobu považují alespoň dva měsíce pravidelného užívání v následujících dávkách:

Rakovina prsu: 160 mg denně (v jedné dávce nebo rozděleně do dvou i více dávek).

Rakovina děložní sliznice: 40 až 320 mg denně (v jedné dávce, nebo rozděleně do několika dávek).

Nechutenství nebo ztráta tělesné hmotnosti: 400 až 800 mg denně v jedné denní dávce.

Podávání léku starším pacientům nevyžaduje úpravu dávkování.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících.

Dětem se užívání tohoto přípravku nedoporučuje.

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

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

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 nebo zdravotní sestře. 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 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“.

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. Tabletů 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 19. 3. 2018**