

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MEGEXIA 160 mg compresse

Megestrol Acetato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MEGEXIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MEGEXIA
3. Come prendere MEGEXIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEGEXIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MEGEXIA e a cosa serve

MEGEXIA è un medicinale il cui principio attivo è il megestrolo che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per la terapia ormonale nel trattamento di alcuni tipi di tumori.

Questo medicinale è indicato nel trattamento dei sintomi (palliativo) di alcuni tumori (carcinoma della mammella o dell'endometrio in fase avanzata) o per contrastare il grave indebolimento dell'organismo (sindrome anoressia-cachessia) causato da tumori maligni in fase avanzata e da AIDS, una malattia causata da un virus (virus dell'HIV).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MEGEXIA

Non prenda MEGEXIA

- se è allergico al megestrolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei primi 4 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MEGEXIA.

Eviti di assumere questo medicinale durante i primi quattro mesi di gravidanza perché può causare danni gravi al neonato (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Prenda con cautela questo medicinale se soffre o ha sofferto di problemi alle vene (tromboflebite).

MEGEXIA le sarà prescritto dal medico soltanto dopo un'attenta valutazione dei rischi/benefici della terapia e, durante la terapia, le sue condizioni cliniche saranno attentamente monitorate. Questo medicinale può essere utilizzato anche per altri tipi di tumori oltre quelli elencati al paragrafo 1 e in persone che presentano una infezione causata dal virus dell'HIV (HIV positivi).

Bambini

L'uso in bambini non è raccomandato in quanto la sicurezza e l'efficacia di MEGEXIA non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e MEGEXIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda questo medicinale durante i primi quattro mesi di gravidanza perché può causare danni gravi al neonato come:

- problemi al cuore (anomalie cardiache congenite);
- problemi nello sviluppo delle braccia e delle gambe (arti focomelici);
- malformazione dell'uretra e dei genitali esterni nel caso di maschi (ipospadia) e nelle femmine problemi - (virilizzazione) degli organi genitali femminili.

Allattamento.

Interrompa l'allattamento durante la terapia con MEGEXIA perché potrebbe causare effetti indesiderati nel neonato.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

MEGEXIA contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MEGEXIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- tumore alla mammella (carcinoma mammario): 1 compressa (160 mg) al giorno;
- tumore all'utero (carcinoma dell'endometrio): 1-2 compresse (160-320 mg) al giorno.
In generale è opportuno continuare la terapia per almeno 2 mesi ininterrottamente;
- grave deperimento (anoressia/cachessia) dovuto a tumore o in pazienti che soffrono di AIDS (HIV positivi): iniziare con una compressa (160 mg) al giorno per almeno 15 giorni, poi aumentare il dosaggio in caso di non risposta fino ad un massimo di 800 mg/die.

La durata del trattamento non dovrebbe superare i 90 giorni; sono possibili cicli di terapia.

Se prende più MEGEXIA di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio gravi dopo l'assunzione di questo medicinale fino alla dose di 800 mg al giorno (cinque compresse al giorno).

In caso di assunzione/ ingestione accidentale di una dose eccessiva di MEGEXIA avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere MEGEXIA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con MEGEXIA

Eviti di interrompere bruscamente la terapia con MEGEXIA perché potrebbe accusare problemi alla ghiandola surrene (insufficienza surrenalica). Dopo l'interruzione del trattamento, dovrà sottoporsi a controlli della ghiandola surrene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- aumento di peso (ponderale) associato ad un aumento di appetito ma non necessariamente ad una ridotta eliminazione di liquidi (ritenzione idrica);
- problemi gravi alla circolazione del sangue (eventi tromboembolici come tromboflebiti ed embolie polmonari), in alcuni casi fatali.
- nausea e vomito, accumulo di liquidi (edema), perdite di sangue dalla vagina, difficoltà nel respirare (dispnea), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), pressione del sangue alta (ipertensione), vampate di calore, cambiamenti d'umore;
- obesità a livello del tronco e della faccia con ridotto sviluppo degli arti inferiori (aspetto cushingoide);
- crescita tumorale (con o senza aumento dei livelli di calcio nel sangue), aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), caduta dei capelli (alopecia), infiammazione del tendine a livello del polso (sindrome del tunnel carpale) e eruzione cutanea;
- problemi alla ghiandola surrenalica (insufficienza surrenalica) in seguito a somministrazione brusca del trattamento. Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con MEGEXIA").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEGEXIA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEGEXIA

Il principio attivo è megestrolo acetato. Ogni compressa contiene 160 mg di megestrolo acetato. Gli altri componenti sono: glicerol polietilenglicole ossistearato, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, lattosio, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MEGEXIA e contenuto della confezione

Astuccio contenente 3 blister da 10 compresse da 160 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sophos Biotech S.r.l., via Latina, 20, 00179 Roma

Produttori

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l, Via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco