

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Megace 40 mg/ml suspensão oral
Acetato de megestrol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Megace e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Megace
3. Como tomar Megace
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Megace
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Megace e para que é utilizado

Megace está indicado para o tratamento da anorexia, da caquexia ou da perda de peso, secundárias à doença oncológica ou ao síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

2. O que precisa de saber antes de tomar Megace

Não tome Megace:

- se tem alergia ao acetato de megestrol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Como teste de diagnóstico de gravidez.
- Se tem doença tromboembólica venosa instalada.

O acetato de megestrol não deve ser usado como tratamento da anorexia ou com intenção de ganho ponderal em doentes sem doença oncológica ou SIDA.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Megace:

- se tiver antecedentes de tromboflebite;
- se estiver nos primeiros quatro meses da gravidez;
- se estiver em terapêutica crónica com acetato de megestrol;
- se tiver insuficiência cardíaca devido ao risco de retenção hídrica.

Deve ser considerada a possibilidade de apoplexia suprarrenal (sangramento dentro das glândulas adrenais) em todos os doentes a tomar ou a descontinuar terapêutica

crónica com acetato de megestrol. Podem estar indicadas como substituição doses de stress de glucocorticoides.

Crianças

A eficácia e segurança não foram estabelecidas em crianças.

Outros medicamentos e Megace

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se verificam alterações nos parâmetros farmacocinéticos quando o acetato de megestrol é administrado com a zidovudina ou rifabutina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres com potencial para engravidar devem ser prevenidas no sentido de evitarem uma gravidez. Se a doente for exposta ao Megace suspensão oral durante os primeiros quatro meses da gravidez, ou se engravidar enquanto está a tomar o medicamento, deve ser informada dos riscos potenciais para o feto.

A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com Megace suspensão oral devido ao potencial para ocorrência de efeitos indesejáveis no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos os efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 40 mg de benzoato de sódio em cada dose de 20 ml que é equivalente a 2 mg/ml. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

3. Como tomar Megace

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada no doente adulto é 400 - 800 mg/dia.

Duração média de tratamento: considera-se pelo menos dois meses para a avaliação da eficácia como sendo o período adequado.

Utilização em crianças: o medicamento não está recomendado para a utilização em crianças.

Se tomar mais Megace do que deveria

Os sinais e sintomas notificados com sobredosagem incluíram diarreia, náuseas, dor abdominal, dispneia, tosse, marcha insegura, indiferença e dor torácica. Não há antídoto específico para a sobredosagem com Megace. Em caso de sobredosagem devem ser adotadas medidas de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Megace

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis notificados mais frequentemente foram: náuseas, vômitos, diarreia, flatulência (gases), erupção na pele, metrorragia (perda de sangue anormal fora do período menstrual), disfunção erétil, astenia (fraqueza), dor, edema.

Foram também notificados: flare tumoral (sensação de ardor/dor associada ao tumor), insuficiência suprarrenal, fácies cushingoide, síndrome de Cushing (doença por níveis elevados de cortisol no sangue), diabetes mellitus, tolerância à glucose alterada, aumento de açúcar no sangue, apetite aumentado, humor modificado, síndrome do canal cárpico, letargia, insuficiência cardíaca, tromboflebite, embolia pulmonar (em alguns casos fatal), hipertensão, rubor quente, falta de ar, obstipação, perda de cabelo, aumento da frequência em urinar, peso aumentado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Megace

Embalagem fechada: 36 meses - Conservar a temperatura inferior 25°C

Embalagem aberta: 14 dias - Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)

Embalagem aberta: 7 dias - Conservar a temperatura inferior 30°C

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Megace

- A substância ativa é o acetato de megestrol.
- Os outros componentes são sacarose, ácido cítrico anidro, polietilenoglicol, polissorbato 80, citrato de sódio dihidratado, benzoato de sódio (E211) E211), goma xantana, aromatizante de limão-lima (contendo etanol) e água purificada.

Qual o aspeto de Megace e conteúdo da embalagem

Frasco de polietileno de alta densidade, com fecho resistente à abertura por crianças. Frasco com 240 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricantes

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

Bausch Health Poland sp. z o.o.

APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em