

Folheto Informativo: Informação para o doente

Megestrol Generis 160 mg comprimidos

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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Megestrol Generis e para que é utilizado

Megestrol

Generis é utilizado:

- no tratamento paliativo do carcinoma da mama em fase avançada e do endométrio
- no síndrome de caquexia-anorexia associado a neoplasia maligna avançada

2. O que precisa de saber antes de tomar Megestrol Generis

Não tome Megestrol Generis

- durante os quatro primeiros meses de gravidez.
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (acetato de megestrol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Megestrol Generis.

Não é recomendado para outros tipos de doenças neoplásicas.

Recomenda-se que se mantenham em vigilância os doentes tratados com este medicamento.

Deve-se ter especial cuidado com os pacientes com antecedentes de tromboflebitas.

A medicação deve ser seguida escrupulosamente como indicado pelo médico.

O médico deve ser informado de qualquer reação adversa que surja durante o tratamento.

Outros medicamentos e Megestrol Generis

Não se conhecem interações de megestrol com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.

Devido ao risco de poder provocar anomalias nos fetos, tanto masculinos como femininos, deve-se evitar o uso deste medicamento durante os quatro primeiros meses de gravidez. Adicionalmente, as pacientes devem evitar engravidar durante o tratamento.

Recomenda-se a suspensão do aleitamento durante o tratamento devido aos potenciais riscos para o recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Megestrol Generis contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Megestrol Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Cancro da mama: 160 mg, uma vez ao dia.

Cancro do endométrio: 160 – 320 mg por dia, em duas tomas.

Caquexia-anorexia associada a neoplasia: começar com 160 mg/dia e aumentar a dose até um máximo de 800 mg/dia. Dose habitual: 320 – 800 mg/dia

Se tomar mais Megestrol Generis do que deveria

Não se observaram efeitos secundários graves em estudos feitos com o acetato de megestrol administrado em grandes doses (1600 mg/dia). Este produto apresenta um excelente perfil de segurança. Fale de imediato com o seu médico para que ele decida quais as medidas que devem ser tomadas.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Aumento de peso: é associado a um aumento de apetite e não a um aumento de retenção de líquidos.

Apesar de raros, foram referidos fenómenos tromboembólicos incluindo tromboflebitis e embolismo pulmonar.

Podem também aparecer náuseas, vômitos, edemas, dispneia, hiperglicemia, alopecia, hipertensão e rash.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Megestrol Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL.:".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não guardar acima de 25°C. Guardar na embalagem de origem. Proteger da luz direta.

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 Megestrol Generis

- a substância ativa é o acetato de megestrol. Cada comprimido contém 160 mg de acetato de megestrol.

- os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelose e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Megestrol Generis e conteúdo da embalagem

Megestrol Generis apresenta-se na forma de comprimidos estando disponível em embalagens de 30 ou 100 comprimidos na dosagem de 160 mg. Alguma (s) destas apresentações podem não estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, SA
Rua João de Deus 19
2700 – 487 Amadora

APROVADO EM
25-05-2012
INFARMED

Fabricante

Pharbil Waltrop GmnH
Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em