

Bipacksedel: Information till användaren

Megace 160 mg tabletter

megestrolacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Megace är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Megace
3. Hur du tar Megace
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Megace ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Megace är och vad det används för

Megace är ett hormonellt läkemedel som hämmar tillväxten av vissa typer av cancerceller.

Megace används för behandling av framskriden bröstcancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Megace

Ta inte Megace:

- om du är allergisk mot megestrolacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Megace:

- om du tidigare har drabbats av blodpropp
- om du har en leversjukdom
- om du inte tål vissa sockerarter
- om du är gravid eller ammar

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Megace under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Megace har inte visat sig påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Megace innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Megace.

3. Hur du tar Megace

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Megace

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kan vara tecken på allvarliga biverkningar:

Följande symtom kan vara tecken på blodpropp:

- plötslig svullnad eller värk i armar eller ben
- plötsliga synstörningar
- nytillkommen eller ofta förekommande svår huvudvärk
- håll i bröstet eller svårighet att andas

Kontakta omedelbart din läkare och avbryt behandlingen om du märker något av ovanstående.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- **Matsmältningsbesvär**
 - illamående
 - kräkningar
 - diarré
- **Hud, hår, ögon, allmänt**
 - viktökning
 - vätskesvullnad
 - störningar i menstruationsmönstret
 - smärta
 - onormal psykisk trötthet, känsla av dvala (letargi)
 - impotens

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- **Hjärta och lungor**
 - hjärtsvikt
 - höjt blodtryck
 - värmevallningar
 - andnöd
- **Matsmältningsbesvär**
 - förstoppning
- **Hud, hår, ögon, allmänt**
 - hudutslag
 - håravfall
 - diabetes
 - täta urinträngningar
 - humörförändringar
 - tillfällig sjukdomsförsämring i början av behandlingen
- **Tester kan visa**
 - förhöjt blodsocker
 - förhöjd nivå av kortison i kroppen, kan ge ansiktssvullnad, fetma på bålen, skör hud, mm.
 - otillräcklig binjurebarksfunktion (bristande produktion av vissa hormoner)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- **Hjärta och lungor**
 - blodpropp (ibland med inflammation i blodkärlet)
 - blodpropp i lungan (som i enstaka fall varit dödlig)
- **Hud, hår, ögon, allmänt**
 - ökad hårväxt på kroppen
 - darrningar
 - nervpåverkan i handen, kan yttra sig som domningar, värk mm.

Andra rapporterade biverkningar (ingen känd frekvens) inkluderar: väderspänning, kraftlöshet och smärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Megace ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är megestrolacetat, 160 mg per tablett
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 224,5 mg per tablett, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K 30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, renat vatten. (Se avsnitt 2 "Megace innehåller laktos".)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

28 st (tryckförpackning)
56 st (tryckförpackning)
112 st (tryckförpackning)
30 st (glasburk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

Tillverkare

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg,
Tyskland

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-07