

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MEGALIA, 40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancją czynną jest octan megestrolu (*Megestrol acetate*).
1 ml zawiesiny zawiera 40 mg octanu megestrolu zmikronizowanego.

Substancje pomocnicze: 1 ml zawiera 300 mg płynnego maltytolu.
Płynny maltytol składa się głównie z maltytolu, sorbitolu oraz uwodornionych oligo-
i polisacharydów.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat MEGALIA wskazany jest w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub utraty masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy MEGALIA podawany jest doustnie w postaci zawiesiny 400-800 mg octanu megestrolu w pojedynczej dawce dobowej. Zaleca się kontynuowanie leczenia preparatem przez okres co najmniej 2 miesiące.

Dzieci

Brak danych z badań klinicznych dotyczących stosowania preparatu MEGALIA u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy MEGALIA jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z nadwrażliwością na octan megestrolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy MEGALIA należy ostrożnie stosować:

- u pacjentów z zakrzepowym zapaleniem żył w wywiadzie,
- u pacjentów z cukrzycą - może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.

Podczas leczenia lub po odstawieniu octanu megestrolu opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia leku

należy uważnie obserwować pacjenta, szczególnie w kierunku takich objawów jak: niedociśnienie, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

Opublikowano doniesienia sugerujące związek między wewnątrzmaciczną ekspozycją na progestageny w pierwszym trymestrze ciąży i nieprawidłowościami narządów moczowopłciowych u płodów męskich i żeńskich. Ryzyko spodziewanego, wynoszące w ogólnej populacji 5 do 8 na 1000 chłopców, może być podwójone po ekspozycji na te leki. Nie ma wystarczających danych, aby ocenić ryzyko związane z ekspozycją na progestageny płodów żeńskich, jednak niektóre z tych leków mogą wywoływać łagodną wirylizację zewnętrznych narządów płciowych. Kobiетom w wieku rozrodczym należy zalecić stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży podczas leczenia preparatem MEGALIA.

Ze względu na zawartość małytolu lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Nie są znane potwierdzone interakcje między octanem megestrolu z innymi równocześnie stosowanymi lekami.

4.6 Cięża i laktacja

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący powinien być poinformowany o istniejącej lub planowanej ciąży pacjentki. Preparatu MEGALIA nie należy podawać kobietom w ciąży. Badania wpływu na płodność zwierząt wykazały przemijający, feminizujący wpływ na niektóre płody szczurze płci męskiej.

Z uwagi na brak kontrolowanych badań dla kobiet karmiących piersią, w czasie stosowania preparatu MEGALIA nie należy karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu octanu megestrolu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z zaawansowanym typem nowotworu, którzy otrzymywali octan megestrolu z powodu anoreksji i utraty masy ciała, zwykle występowały takie działania niepożądane jak: duszność, nudności, obrzęki, ból i biegunka. Rzadko, podczas długotrwałego podawania octanu megestrolu występuje pokrzywka, przypuszczalna reakcja idiosynkrazji na lek. Opisano również objawy zaburzeń zakrzepowo-zapalnych, z zakrzepowym zapaleniem żył i zatorem tętnicy płucnej łącznie (w niektórych przypadkach kończących się zgonem).

W badaniach klinicznych u pacjentów z AIDS nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic w nasileniu działań niepożądanych między grupą otrzymującą lek a grupą otrzymującą placebo. Opisano następujące działania niepożądane: biegunkę, impotencję, wysypkę, wzdęcia, osłabienie i ból. Z wyjątkiem impotencji, wszystkie opisane działania niepożądane występowały częściej u pacjentów otrzymujących placebo. Zaparcia i częste oddawanie moczu opisywano u pacjentów, którzy otrzymywali octan megestrolu w dużych dawkach.

U pacjentów, u których odstawiono lek, opisywano kliniczne i laboratoryjne objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia preparatu należy uważnie obserwować pacjenta.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca	kołatanie serca, kardiomiopatia
-------------------------	---------------------------------

Zaburzenia naczyniowe	zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej, nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka, nudności, wzdęcia, wymioty, zaparcia, suchość jamy ustnej, powiększenie wątroby, niestrawność
Zaburzenia układu nerwowego	zmiany nastroju, osłabienie, bezsenność, neuropatia, splątanie, drgawki, parestezja, depresja, ból głowy
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	infekcja układu moczowego, białkomocz, nietrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	krwawienia międzymiesiączkowe, obniżenie popędu płciowego
Zaburzenia układu endokrynologicznego	twarz owalna „księżycowata“ z objawami przekrwienia (cushingoidalna), hiperglikemia, hiperkalcemia, obrzęki, obrzęki uogólnione
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	duszność, kaszel, zapalenie płuc, zapalenie gardła
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	anemia, leukopenia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, łysienie, opryszczka, świąd, potliwość, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	zespół cieśni nadgarstka
Zaburzenia oka	niedowidzenie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	ból, infekcje, kandydoza, mięsaki, uderzenia gorąca

4.9 Przedawkowanie

W badaniach, w których octan megestrolu stosowany był doustnie nawet w tak dużych dawkach jak 1 600 mg/dobę nie opisywano ciężkich działań niepożądanych. Brak specyficznego antidotum w przypadku przedawkowania, dlatego też należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące. Leki stosowane w terapii hormonalnej. Hormony i ich pochodne. Progestageny. Megestrol. Kod ATC: L02AB01.

Octan megestrolu jest syntetycznym steroidem o silnych właściwościach progestagennych, antyestrogenowych oraz antygonadotropowych. Mechanizm działania może polegać na hamowaniu produkcji gonadotropin przez przysadkę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena stężenia w surowicy krwi zależy od stosowanych metod. Stężenie substancji czynnej zależy od procesu jelitowego i wątrobowego unieczynnienia leku, na który może wpływać: perystaltyka jelit, flora bakteryjna jelit, równoczesne podawanie antybiotyków, masa ciała, dieta i czynność wątroby.

Metabolity stanowią ok. 5-8% podanej dawki octanu megestrolu.
Lek wydalany jest głównie przez nerki (ok. 66%) i z kałem (ok. 20% podanej dawki). Pozostała część podanej dawki octanu megestrolu może być wydalana przez układ oddechowy oraz gromadzona w tkance tłuszczowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane dotyczące właściwości rakotwórczych octanu megestrolu uzyskano prowadząc badania przedkliniczne u samic psów, małą oraz zwierząt obu płci u szczurów. Brak danych dotyczących właściwości mutagennych octanu megestrolu. Badania toksyczności okołopoporodowej były prowadzone u szczurów. Stwierdzono, że mimo podawania niskich dawek octanu megestrolu zdolność do reprodukcji u samców była zmniejszona.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 971 P NF
Cremophor RH 40
Wodorotlenek sodu
Kwas cytrynowy
Cytrynian sodu
p-hydroksybenzoesan metylu
p-hydroksybenzoesan propylu
Maltitol płynny
Sacharynian sodu
Aromat cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy zużyć w ciągu 24 dni po otwarciu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Preparat MEGALIA 40 mg/ml dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 240 ml zawiesiny.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania leku do stosowania

Preparat MEGALIA 40 mg/ml podaje się doustnie w postaci zawiesiny. Wstrząsnąć przed użyciem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
tel.: (+48 22) 679 51 35
fax: (+48 22) 678 92 87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10545

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**