

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Megace 160 mg Tabletten

Megestrolacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Megace und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megace beachten?
3. Wie ist Megace einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Megace aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Megace und wofür wird es angewendet?

Die Megace Tabletten enthalten den Wirkstoff Megestrolacetat, ein weibliches Hormon aus der Gruppe der Progestagene. Megace wird bei Erwachsenen verwendet zur Behandlung Einige Arten von Brustkrebs.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Megace beachten?

Megace darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Megestrolacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Megace einnehmen.

- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen leiden;
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von Megace zusammen mit anderen Arzneimitteln“;
- wenn Sie Blutungen haben. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt;
- wenn Sie Diabetiker sind, kann Megace den Diabetes verstärken.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Megace bei Kindern ist nicht erwiesen. Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.

Einnahme von Megace zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Kombination von Progestagenen und Östrogenen erhöht das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen; es besteht ein erhöhtes Risiko für Thromboembolie.

Die gleichzeitige Einnahme von Megace und andere Arzneimittel wie einem Antikoagulans (Warfarin), oder andere Behandlungen können die Wirksamkeit einer Assoziierte Therapie ändern.

Einnahme von Megace zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gegenstandslos.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung wirksame Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Schwangerschaft

Wenn Sie Megestrolacetat in den ersten vier Schwangerschaftsmonaten einnehmen oder wenn Sie während der Einnahme schwanger werden, bestehen Risiken für den Fötus.

Stillzeit

Da beim Neugeborenen unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können sollte das Stillen während der Megace-Behandlung eingestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Hören Sie mit dem Stillen auf, wenn Sie Megace einnehmen. Beginnen Sie mit dem Stillen erst wieder, wenn der Arzt dies ausdrücklich genehmigt hat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Studien der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung bei Tieren haben eine Feminisierung der männlichen Föten gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine bekannten Auswirkungen von Megace auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Megace enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Megace enthält Lactosemonohydrat

Bitte nehmen Sie Megace erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Megace einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Tabletten zum Schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (160 mg) täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Megace einzunehmen ist. Eine kontinuierliche Einnahme über den Zeitraum von mindestens 2 Monaten ist notwendig. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Megace eingenommen haben, als sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245.245).

Zu den berichteten Anzeichen und Symptomen von Überdosierung zählen: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Atemschwierigkeiten, Husten, instabiler Gang, Energielosigkeit und Brustschmerz.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für den Fall einer Überdosierung mit Megace. Im Falle einer Überdosierung sind die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Megace vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Megace abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Seltene Nebenwirkungen können beim Beenden der Einnahme von Megace auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

1. Gewichtszunahme:

Gewichtszunahme infolge des gesteigerten Appetits, nicht notwendigerweise infolge von Wassereinlagerung.

2. Herz und Gefäße:

Herzinsuffizienz, Behinderung der eine Vene (Thrombophlebitis), Behinderung von einer pulmonalen Vene (Lungenembolie), Erhöhung des arteriellen Blutdrucks, Hitzewallungen.

3. Sonstige:

- beschleunigtem Tumorwachstum (mit oder ohne Hyperkalziämie),
- Risiko eines Rückgangs der Nebennierensekretion,
- Cushing-Syndrom, das sich durch eine Zunahme des Gewichts, Blasformen und Rötung des Gesichts zeigt, eine übermäßige Zunahme des Haarwuchses,
- Erhöhung der Blutzuckerspiegel, Diabetes, und das Risiko von Diabetes,
- Stimmungsschwankungen,
- Kompression der Nerven im Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom),
- Schläfrigkeit,
- Atemproblemen,
- Magen-Darm-Symptome: Brechreiz, Erbrechen, Durchfall, übermäßige Produktion von Gas im Darm (flatulenties) und Verstopfung,
- Hautausschlag,
- Haarausfall,
- fühle mich wie immer häufiger pinkeln,
- gynäkologisch bedingten Blutungen,
- Schwäche,
- Flüssigkeitsretention,
- Gefühl der Müdigkeit,
- Schmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Megace aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Einnahme von Megace beenden sollten, müssen Sie die nicht verwendete Tabletten in Ihre Apotheke zurückbringen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Megace enthält

- Der Wirkstoff ist Megestrolacetat. Jede Tablette Megace enthält 160 mg Megestrolacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat – mikrokristalline Zellulose – Natrium-Stärke-Glykolat – Polyvidon – kolloidales Siliciumdioxid – Magnesiumstearat – gereinigtes Wasser.

Wie Megace aussieht und Inhalt der Packung

Megace ist in Blisterpackungen mit 30 und 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Packungsbeilage

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Deutschland

Zulassungsnummer

BE139115 / LU: 2004038021

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025
