

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Megace 160 mg comprimés

Acétate de Mégestrol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Megace et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Megace
3. Comment prendre Megace
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Megace
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Megace et dans quel cas est-il utilisé ?

Les comprimés de Megace ont comme substance active, l'acétate de mégestrol qui est une hormone féminine du groupe des progestatifs. Megace est utilisé chez les adultes pour le traitement de certains types de cancers du sein.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Megace ?

Ne prenez jamais Megace

- Si vous êtes allergique à l'acétate de mégestrol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou désirez être enceinte.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Megace.

- Si vous avez des problèmes vasculaires.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Megace ».
- Si vous avez des pertes de sang, consultez votre médecin.
- Si vous êtes diabétique, le Megace peut augmenter votre diabète.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Megace chez les enfants n'ont pas été établies. L'utilisation chez l'enfant n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Megace

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'association de progestatifs et d'œstrogènes augmente le risque d'affections cardiovasculaires; il existe un risque accru de thromboembolie.

La prise simultanée de Megace et d'autres médicaments, tels qu'un anticoagulant (la warfarine), ou d'autres traitements peuvent modifier l'efficacité d'un traitement associé.

Megace avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez prendre une contraception efficace pendant le traitement.

Grossesse

Si vous êtes exposée au mégestrol acétate durant les 4 premiers mois de grossesse ou si vous devenez enceinte pendant le traitement, il y a des risques pour le fœtus.

Allaitement

En raison d'effets indésirables potentiels chez le nouveau-né, l'allaitement doit être interrompu lors du traitement par le Megace.

Informez votre médecin si vous allaitez. Arrêter l'allaitement si vous prenez Megace. Ne recommencez pas à allaiter tant que votre médecin ne vous a pas donné l'autorisation de le faire.

Fertilité

Des études de fertilité et de reproduction chez l'animal ont indiqué un effet féminisant des fœtus mâles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'effet connu de Megace sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Megace contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Megace contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Megace ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comprimé à avaler.

La dose recommandée est de 1 comprimé de 160 mg par jour.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Megace. Un traitement continu d'une durée de 2 mois au moins est nécessaire. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Megace que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les signes et symptômes de surdosage qui ont été rapportés comprennent diarrhée, nausée, douleur abdominale, difficulté respiratoire, toux, démarche instable, manque d'énergie et douleur de poitrine. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au Megace. En cas de surdosage, des mesures appropriées devraient être prises.

Si vous oubliez de prendre Megace

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Megace

Parlez-en à votre médecin.

Il peut y avoir des effets indésirables rares lors de l'arrêt de Megace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

1. Gain de poids :

Prise de poids due à une augmentation de l'appétit, et non nécessairement à de la rétention d'eau.

2. Cœur et vaisseaux :

Insuffisance cardiaques, obstruction d'une veine (thrombophlébite), obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire), élévation de la tension artérielle, bouffées de chaleur.

3. Autres :

- exacerbation de la prolifération tumorale (avec ou sans augmentation de calcium dans le sang),
- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale,
- syndrome de Cushing pouvant se manifester par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, une poussée excessive des poils,
- augmentation du sucre dans le sang, diabète sucré et risque de diabète,
- changement d'humeur,
- compression nerveuse au niveau du poignet (syndrome du canal carpien),
- somnolence,
- difficultés pour respirer,
- symptômes digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, production excessive de gaz intestinaux (flatulences) et constipation,
- éruption cutanée,
- chute de cheveux,
- envie fréquente d'uriner,
- pertes de sang au niveau du vagin,
- impuissance,
- rétention de fluides,
- sensation de fatigue,
- douleurs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Megace

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Si votre médecin vous dit d'arrêter Megace, ramenez les comprimés inutilisés à votre pharmacien. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Megace

- La substance active est l'acétate de mégésterol. Chaque comprimé de Megace contient 160 mg d'acétate de mégésterol.
- Les autres composants sont : Lactose monohydraté – Cellulose microcristalline – Glycolate d'amidon sodique – Povidone – Dioxyde de silice colloïdale – Stéarate de magnésium – Eau purifiée.

Aspect de Megace et contenu de l'emballage extérieur

Megace est disponible en boîtes de 30 et 60 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE139115 / LU : 2004038021

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025
