Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MEGESTAT® 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 MEGESTAT 160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MEGESTAT 160 mg beachten?
3. Wie ist MEGESTAT 160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEGESTAT 160 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MEGESTAT 160 mg und wofür wird es angewendet?

MEGESTAT 160 mg ist ein zytostatisch wirksames Hormon (Gestagen).

MEGESTAT 160 mg wird angewendet
- zur lindernden (palliativen) Behandlung fortgeschrittener Brusttumoren (nicht operable metastasierte bzw. rekurrente Mammakarzinome), wenn die Erkrankung nach einer Behandlung mit Aromatasehemmern fortschreitet;
- zur lindernden (palliativen) Behandlung fortgeschrittener Gebärmuttertumoren (rezidivierende, hoch differenzierte (G1/G2), Rezeptor-positive Endometriumkarzinome).

Die Anwendung von MEGESTAT 160 mg zur Behandlung anderer Krebserkrankungen wird nicht empfohlen.

Nach erfolgter Vorbehandlung hat Ihr Arzt festgestellt, dass die Entwicklung bzw. der Verlauf Ihrer Erkrankung hormonabhängig ist. Hormone, die Ihr Körper selbst herstellt, können das Wachstum des krankhaften Brustdrüsengewebes oder Gebärmuttergewebes fördern.
MEGESTAT 160 mg kann den Einfluss dieser Hormone hemmen und somit einen Ausbreitungsstillstand oder sogar eine Rückbildung des Tumors bewirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MEGESTAT 160 mg beachten?

MEGESTAT 160 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Megestrolacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von MEGESTAT 160 mg sind;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei Venenentzündung mit Ausbildung eines Gefäßverschlusses (Thrombophlebitis) sowie bei durch Gefäßverschluss hervorgerufenen Erkrankungen (thromboembolische Krankheiten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MEGESTAT 160 mg ist erforderlich bei Venenentzündung in der Vorgeschichte.

Vor Behandlungsbeginn sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während der Behandlung sollte eine sichere Schwangerschaftsverhütung gewährleistet sein.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Megestrolacetat ist bei Kindern nicht belegt.

Einnahme von MEGESTAT 160 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind u.a. mit Barbituraten, Rifampicin, Breitband-Antibiotika wie Ampicillin und Tetrazyklin, Antidiabetika sowie Antiepileptika wie Barbexaclon, Carbamazepin, Phenytoin und Primidon möglich. Informieren Sie daher Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, auch nicht rezeptpflichtige, die Sie zurzeit anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wie z. B. eine Änderung der Dosierung.

Schwangerschaft und Stillzeit
MEGESTAT 160 mg darf nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

MEGESTAT 160 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie MEGESTAT 160 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist MEGESTAT 160 mg einzunehmen?

Nehmen Sie MEGESTAT 160 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MEGESTAT 160 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da MEGESTAT 160 mg sonst nicht richtig wirken kann!

- Erkrankungen der Brustdrüse: 1 Tablette täglich, entsprechend 160 mg Megestrolacetat.
- Erkrankungen der Gebärmutter: je nach Krankheitszustand ½-2 Tabletten täglich, entsprechend 80-320 mg Megestrolacetat.

Art der Anwendung
Sie sollten MEGESTAT 160 mg nach einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit MEGESTAT 160 mg muss nach Anweisung Ihres Arztes so lange fortgesetzt werden, wie der Krankheitsverlauf günstig beeinflusst wird. Eine regelmäßige Tabletteneinnahme ist unbedingt erforderlich, weil sonst der Behandlungserfolg gefährdet sein kann.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MEGESTAT 160 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MEGESTAT 160 mg eingenommen haben als Sie sollten

Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) zu MEGESTAT 160 mg ist bisher nicht bekannt. Bis zu einer Dosierung von 1600 mg traten keine anderen als die im Folgenden genannten Nebenwirkungen auf. Akute Vergiftungserscheinungen wurden nicht beobachtet. Symptome, wenn größere Mengen MEGESTAT 160 mg eingenommen wurden, sind z.B. Durchfälle, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kurzatmigkeit, Husten, taumelnder Gang, Lustlosigkeit sowie Schmerzen in der Brust. Im Fall einer Überdosierung sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MEGESTAT 160 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MEGESTAT 160 mg abbrechen
Bei allen Patienten, die MEGESTAT 160 mg über einen längeren Zeitraum einnehmen oder bei denen MEGESTAT 160 mg nach längerer Einnahme abrupt abgesetzt werden soll, sollte die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion in Betracht gezogen werden. Die Substitution von Glucocorticoiden für Stresssituationen kann angezeigt sein.

Nach Absetzen von MEGESTAT 160 mg können Vaginalblutungen auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MEGESTAT 160 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigste Nebenwirkung bei der Behandlung mit MEGESTAT 160 mg ist eine Gewichtszunahme, die bei 81-88 % der Patienten auftritt. Diese Gewichtszunahme steht mit einem gesteigerten Appetit in Zusammenhang; sie beruht auf einer Zunahme der Fett- und Körperzellmasse und ist nicht unbedingt mit einer Flüssigkeitseinlagerung (Flüssigkeitsretention) verbunden.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Herzerkrankungen
Sehr häufig: Blutdruckanstieg (bei 17-25 % der Patienten).
Sehr selten: Herzleistungsschwäche.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Verstopfung.
Häufig: Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen, Blähungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: häufigere Urinausscheidung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz.

Leber- und Gallenerkrankung
Sehr selten: Erhöhung von Leberwerten (Transaminasenerhöhung), Gelbsucht durch Gallenstauung in der Leber (intrahepatische Cholestase).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse
Häufig: Vaginalblutungen während der Einnahme und auch nach Absetzen des Medikamentes.

Allgemein
Sehr häufig: Atemnot (bei 8-21 % der Patienten), milde Ödeme (bei 7-34 % der Patienten).
Häufig: Störungen im Elektrolythaushalt, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Lethargie, Kopfschmerzen, Schmerzen, Engegefühl der Brust, Hitzewallungen, Haarausfall, Karpaltunnelsyndrom. Wie bei anderen vergleichbaren Wirkstoffen wurde der Verschluss eines Gefäßes durch ortsständige Blutgerinnsel und die Verschleppung eines Blutgerinnsels mit dem Blutstrom beobachtet, die im ungünstigsten Fall zu thromboembolischen Krankheiten (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Thrombose, Lungenembolie) führen können.
Sehr selten: Stimmungsschwankungen, lokale Tumorschmerzen (mit oder ohne Hyperkalziämie), Schwindel, Nervosität, beschleunigte Atmung (Tachypnoe, Hyperventilation), Schwäche.

Folgende Symptome, die auf eine Störung der Hypophysen-Nebennierenrinden-Regulation zurückzuführen sind, wurden berichtet: Glucose-Intoleranz, Hyperglykämie, erstmaliges Auftreten von Diabetes, Verschlechterung eines bestehenden Diabetes, Cushing-Syndrom. Des Weiteren wurden sehr selten Anzeichen für eine kurzfristige Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion nach plötzlichem Absetzen von MEGESTAT 160 mg beobachtet. Laborbefunde weisen auf eine leichte Nebennierensuppression hin, die möglicherweise auf der Glucocorticoid-ähnlichen Wirkung von Megestrolacetat beruht.

Bei allen Patienten, die MEGESTAT 160 mg über einen längeren Zeitraum einnehmen oder bei denen MEGESTAT 160 mg nach längerer Einnahme abrupt abgesetzt werden soll, sollte die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion in Betracht gezogen werden. Die Substitution von Glucocorticoiden für Stresssituationen kann angezeigt sein.

Bei HIV-Patienten wurde über Impotenz während der Behandlung mit Megestrolacetat berichtet.

Sollte eine dieser Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt, der über die Fortsetzung der Therapie entscheiden wird.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MEGESTAT 160 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MEGESTAT 160 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Megestrolacetat.
  1 Tablette enthält 160 mg Megestrolacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon-K30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie MEGESTAT 160 mg aussieht und Inhalt der Packung
MEGESTAT 160 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit Rille auf der einen und mit der Prägung „160“ auf der anderen Seite. MEGESTAT 160 mg Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 30 (bzw. 28 und 84) Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Mitvertrieb:
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Strasse 378
93055 Regensburg
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.