

BULA PARA O PACIENTE
MEGESTAT (acetato de megestrol) comprimidos

MEGESTAT®

acetato de megestrol

Uso oral

APRESENTAÇÃO

MEGESTAT 160mg comprimidos é apresentado em frasco com 30 comprimidos sulcados.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de MEGESTAT 160mg contém 160mg de acetato de megestrol. Ingredientes inativos: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O mecanismo pelo qual o acetato de megestrol produz seus efeitos no tratamento do câncer de mama e de endométrio não está bem esclarecido.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

O acetato de megestrol atua no tratamento dos tumores de mama e de endométrio.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

- Você não deve utilizar MEGESTAT caso tenha alergia ao acetato de megestrol ou a qualquer componente da formulação.
- Para teste diagnóstico de gravidez.

Advertências

Você não deve utilizar MEGESTAT se estiver grávida ou amamentando, exceto sob orientação médica. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com MEGESTAT devido ao risco de eventos adversos ao recém-nascido.

Informe imediatamente o seu médico caso você fique grávida ou inicie a amamentação durante o uso deste medicamento.

Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos durante o uso do medicamento, pois há riscos potenciais ao feto.

Não se recomenda o uso de progestagênicos durante os primeiros quatro meses de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Precauções

Caso você já tenha apresentado inflamação vascular, deve utilizar MEGESTAT com cautela.

Exacerbação de diabetes preexistente foi relatada quando MEGESTAT foi utilizado, necessitando de uma quantidade maior de insulina. Novos casos de diabetes, síndrome de Cushing e insuficiência da glândula adrenal também foram relatados com o uso de MEGESTAT. Supressão assintomática pituitária-adrenal também foi relatada em pacientes em terapia crônica com MEGESTAT. A insuficiência da glândula adrenal deve ser considerada em pacientes que apresentam reações como hipotensão, náusea, vômito, tontura ou fraqueza.

O uso de MEGESTAT em outros tipos de neoplasias não é recomendado.

O uso de MEGESTAT em pacientes com câncer metastático ou recorrente deve ser monitorado intensamente.

Uso em Idosos

Não há dados suficientes de estudos clínicos com acetato de megestrol envolvendo pacientes com 65 anos de idade ou mais. Portanto não se pode determinar se estes respondem diferentemente dos pacientes mais jovens.

Em geral, deve-se ter cuidado ao escolher a dose para um paciente idoso.

O acetato de megestrol é substancialmente excretado pelos rins e, portanto, o risco de reações toxicológicas pode ser maior em pacientes com insuficiência renal não especificada. Devido a maior probabilidade dos idosos terem função renal diminuída, deve-se tomar cuidado na escolha da dose e monitorar as funções renais durante o uso.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas informações sobre interações com outros medicamentos ou alimentos.

Este medicamento é contraindicado em crianças.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

Os comprimidos de MEGESTAT 160 mg são de cor branca, biconvexo, com um lado sulcado e com a impressão “160” do outro lado.

Como usar

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

As doses perdidas não devem ser compensadas. Se você perder uma dose de MEGESTAT, você deve reiniciar o tratamento com a dose prescrita e consultar seu médico.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Posologia

MEGESTAT comprimidos é indicado para o tratamento de carcinoma de mama e de endométrio, sendo recomendada as seguintes doses: carcinoma de mama: 160 mg/dia; carcinoma de endométrio: 40 a 320 mg/dia. O período considerado adequado para se determinar a eficácia de MEGESTAT é de pelo menos dois meses de tratamento contínuo.

REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes com câncer de mama ou endométrio poderão apresentar aumento de peso durante o tratamento com MEGESTAT. Esta reação adversa está associada ao aumento de apetite.

Com o uso de MEGESTAT você poderá apresentar inflamação dos vasos, obstrução da artéria pulmonar (fatal em alguns casos) náuseas e vômitos, inchaço, sangramento do útero espontâneo. Você também pode apresentar falta de ar, dor, insuficiência cardíaca, hipertensão, picos de calor, alteração do humor, inchaço no rosto, alteração tumoral (com ou sem aumento de cálcio no sangue), elevação de açúcar no sangue, queda de cabelo, lesão nos nervos das mãos e braços com presença de dor no local, diarreia, desânimo, fraqueza e erupções na pele.

Também foram relatadas prisão de ventre e diurese frequente nos pacientes que receberam altas doses de acetato de megestrol nos estudos clínicos.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

A exposição ou superdose a níveis próximos da dose recomendada pode resultar em efeitos adversos como diarreia, náusea, dor abdominal, dispneia (falta de ar), tosse, marcha instável (instabilidade no modo de andar), letargia (desânimo) e dor no peito. Em caso de superdose, medidas apropriadas deverão ser tomadas.

Se uma pessoa inesperadamente tomar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez deve-se procurar socorro médico imediato.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

*****nº. de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.**

*****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS-1.0180.0142

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Aspen Pharma Pty Ltd.

556 Princes Highway, Noble Park – Victória, (Melbourne) – Austrália

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



Rev0611