

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Megestrolacetat ist ein weibliches Hormon aus der Gruppe der Progestagene.

Therapeutische Indikation

Brustkrebs (Metastasen).

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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.

Informieren Sie den Arzt, wenn eine der oben stehenden Vorsichtsmaßnahmen für Ihren Fall gilt oder in der Vergangenheit für Sie gegolten hat.

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.

Einnahme von Megace zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gegenstandslos

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gegenstandslos.

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 erst 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 Antgiftzentrum (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

Gegenstandslos

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

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

1. Gewichtszunahme

Zuckerunverträglichkeit und Zunahme des Zuckeranteils im Blut.

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

2. Herz und Gefäße

Herzprobleme, Bluthochdruck, Thrombophlebitis, Lungenembolien.

3. Sonstige

Fälle von Brechreiz, Erbrechen, Ödemen, gynäkologisch bedingten Blutungen, Atemproblemen, Schmerzen, Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Hitzewallungen, Stimmungsschwankungen, Vollmondgesicht, beschleunigtem Tumorwachstum (mit oder ohne Hyperkalziämie), Blutzuckererhöhung, Haarausfall, Karpaltunnelsyndrom, Durchfall, Lethargie und Hautausschlag wurden ebenfalls beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

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.
- 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 160 mg Tabletten 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:
PharmaSwiss Česká republika s.r.o
Jankovcova 1569/2c
170 00, Praga 7
Tschechien

Hersteller:
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Deutschland

Zulassungsnummer

BE139115

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 06/2019

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.