

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Megace 160 mg comprimés
Acétate de Mégestrol

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEGACE ?
3. COMMENT PRENDRE MEGACE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MEGACE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST CE QUE MEGACE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe pharmacothérapeutique

L'acétate de mégestrol est une hormone féminine du groupe des progestagènes.

Indication thérapeutique

Cancer mammaire (métastases).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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, pharmacien ou infirmier/ère 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.

Veuillez consulter le médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Megace:

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

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

Megace avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 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

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Megace contient 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 Lactosemonohydrate

Si votre médecin vous a informé 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Megace

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 :

Intolérance au sucre avec augmentation du sucre dans le sang.

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

2. Cœur et vaisseaux :

Problèmes cardiaques, hypertension, thrombophlébite, embolies pulmonaires.

Autres :

Nausées, vomissements, œdèmes, pertes de sang d'origine gynécologique, difficultés pour respirer, douleurs, insuffisance cardiaque, hypertension, bouffées de chaleur, changement d'humeur, faciès cushingoïde, exacerbation de la prolifération tumorale (avec ou sans hypercalcémie), hyperglycémie, alopécie, syndrome du canal carpien, diarrhée, léthargie et rash ont également été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER MEGACE

Conserver à 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 indiqué sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 mégestrol.

Les autres composants sont : Lactose monohydrate – 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 de mise sur le marché:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o
Jankovcova 1569/2c
170 00, Prague 7
Tchéquie

Fabricant:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE139115

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2019

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.