

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Megace 160 mg tabletten  
Megestrol Acetate

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS MEGACE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS MEGACE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

### Farmacotherapeutische groep

Megestrolacetaat is een vrouwelijk hormoon dat behoort tot de groep progestagenen.

### Therapeutische indicaties

Borstkanker (met uitzaaiingen).

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor megestrolacetaat of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u zwanger bent of wenst te raken.
- Wanneer u borstvoeding geeft.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Wanneer u problemen van de bloedsomloop heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"
- Wanneer u bloedverlies heeft, gelieve uw arts te raadplegen.
- Wanneer u aan suikerziekte lijdt, kan Megace deze aandoening verergeren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Megace nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combinatie met progestagenen en oestrogenen verhoogt het gevaar voor cardiovasculaire aandoeningen. Er bestaat een verhoogd gevaar voor trombo-embolie.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u bent blootgesteld aan megestrol acetate gedurende de eerste vier maanden van de zwangerschap of als u zwanger bent geraakt gedurende de behandeling, zijn er risico's voor de foetus.

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft. Stop met borstvoeding geven als u Megace slikt. Begin niet opnieuw met borstvoeding geven voordat uw arts u daarvoor toestemming heeft gegeven.

Ten gevolge van mogelijke bijwerkingen bij pasgeborenen moet de borstvoeding gestaakt worden tijdens een behandeling met Megace.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

### Megace bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### Megace bevat Lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tablet voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 160 mg per dag.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Megace moet innemen. Een continue behandeling van minstens 2 maanden is noodzakelijk. U mag de behandeling niet voortijdig stopzetten.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

*Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

De gemelde tekenen en symptomen van overdosering zijn diarree, misselijkheid, buikpijn, ademhalingsproblemen, hoest, wankel gang, gebrek aan energie en pijn in de borststreek.

Er bestaat geen specifiek antidotum bij overdosering van Megace. In geval van overdosering moeten de geschikte maatregelen worden genomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Niet van toepassing.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.*

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elke geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### 1. Gewichttoename:

Suikerintolerantie met verhoging van het suikergehalte in het bloed.

Gewichtstoename ten gevolge van een verhoogde eetlust, dus niet noodzakelijk veroorzaakt door waterretentie.

#### 2. Hartaandoeningen en Bloedvataandoeningen:

Hartproblemen, hypertensie, tromboflebitis, longembolie.

#### 3. Andere:

Tevens werden misselijkheid, braken, gynaecologische bloedingen, ademhalingsmoeilijkheden, pijn, hartinsufficiëntie, hypertensie, opvliegers, stemmingswisselingen, cushingoïde facies (moonface), verergering tumorproliferatie (al dan niet met hypercalcemie), hyperglycemie, alopecia, carpaal tunnelsyndroom, diarree, lethargie en huiduitslag gemeld.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is megestrolacetaat.

Elke tablet Megace bevat 160 mg megestrolacetaat.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – natriumglycolaat van zetmeel – povidon – colloïdaal siliciumdioxide – magnesiumstearaat – gezuiverd water.

### Hoe ziet Megace 160 mg eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Megace 160 mg tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 30 en 60 tabletten onder blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o

Jankovcova 1569/2c

170 00, Praag 7

Tsjechië

### Fabrikant:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Strasse 378

93055 Regensburg

Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE193115

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 06/2019

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.