

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres
BOREA 160 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido contiene: 160 mg de acetato de megestrol

Excipiente con efecto conocido

Lactosa 73 mg por comprimido.

Cada sobre contiene: 160 mg de acetato de megestrol

Excipiente con efecto conocido

Sorbitol 2.310 mg por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: granulado blanco, homogéneo

BOREA 160 mg comprimidos: comprimido redondo de color casi blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

BOREA está indicado en adultos para:

- el tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada.
- el tratamiento paliativo del cáncer avanzado de mama o endometrio.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

Cáncer de mama: 1 sobre ó 1 comprimido (160 mg de acetato de megestrol) al día.

Cáncer de endometrio: 1-2 sobres ó 1-2 comprimidos (160-320 mg de acetato de megestrol) al día.

Caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada: Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido ó 1 sobre de 160 mg al día y aumentar la dosis, según la respuesta clínica del paciente, hasta una dosis máxima de 800 mg al día (5 comprimidos o sobres). La dosis habitual suele estar entre 320-800 mg al día. La duración máxima de los estudios clínicos realizados con acetato de megestrol en el síndrome de caquexia-anorexia paraneoplásica fue de tres meses.

Para evaluar la eficacia del fármaco, por regla general se considera oportuno administrar acetato de megestrol durante por lo menos dos meses de terapia ininterrumpida.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia del acetato de megestrol en niños.

Forma de administración

Vía oral

Comprimidos: Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un líquido.

Sobres: Dispersar el contenido de cada sobre en medio vaso de agua y mezclar hasta la completa disolución del fármaco para su ingestión por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al acetato de megestrol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento de la caquexia-anorexia asociada a neoplasia sólo debe iniciarse cuando se tenga la seguridad de que estos pacientes están en condiciones para masticar y/o deglutir.

Se recomienda utilizar el producto con cautela en pacientes con un historial de tromboembolismo. El tratamiento debe suspenderse en caso de algún episodio de tromboembolismo.

El producto puede modificar los resultados del test diagnóstico de embarazo.

Se han descrito casos de diabetes de inicio, exacerbaciones de diabetes persistente y síndrome de Cushing con el uso de acetato de megestrol. En los casos de exacerbaciones de diabetes los requerimientos de insulina pueden incrementarse.

Advertencias sobre excipientes:

BOREA 160 mg comprimidos:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

BOREA 160 mg granulado:

Este medicamento contiene 2.310 mg de sorbitol en cada sobre.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que todos los derivados de progestágenos, el acetato de megestrol interfiere en las hormonas circulantes, bloqueando tanto la producción como su efecto metabólico.

Aminoglútetimida: en algún estudio se ha registrado disminuciones de los niveles plasmáticos del progestágeno, con posible pérdida de su actividad terapéutica, por inducción de su metabolismo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La utilización de los progestágenos puede afectar al desarrollo del feto especialmente si se administra

durante los primeros 4 meses de embarazo. No utilizar acetato de megestrol durante ese período de embarazo y se desaconseja también su uso durante el período de lactancia.

Estudios en ratas han registrado casos de feminización de fetos masculinos. No hay datos suficientes para cuantificar el riesgo de los fetos femeninos expuestos pero, a causa de que algunos de estos fármacos inducen virilización moderada de los genitales externos en los fetos femeninos, y a causa de un aumento del riesgo de hipospadias en los fetos masculinos, se debe evitar el uso de estos fármacos durante el primer trimestre del embarazo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de BOREA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

<i>Clasificación por órganos y sistemas</i>	<i>Muy frecuentes ($\geq 1/10$)</i>	<i>Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ < $1/100$)</i>	<i>Raras ($\geq 1/10.000$ < $1/1.000$)</i>	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos)</i>
Trastornos del sistema inmunológico			Rash, prurito	
Trastornos endocrinos		Rebote tumoral con o sin hipercalcemia, facies		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperglucemia (*)
Trastornos cardiacos		Disnea, insuficiencia cardiaca		
Trastornos vasculares		Sofocaciones, hipertensión arterial		Eventos tromboembólicos (tromboflebitis, embolismo)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Alopecia	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Hemorragia vaginal (<i>spotting</i>)	

(*) Reacciones adversas comunicadas en los informes de postcomercialización.

En pacientes en tratamiento con acetato de megestrol se han observado parámetros de laboratorio anormales que evidenciaron alteraciones del eje hipófiso-adrenal. Aunque no ha sido completamente establecida la significación de estos hallazgos de laboratorio, en raras ocasiones se ha comunicado insuficiencia adrenal clínicamente significativa en los que se había interrumpido recientemente el tratamiento con acetato de megestrol. Cuando se retira abruptamente, los pacientes deben observarse para detectar posibles evidencias clínicas de insuficiencia corticoadrenal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La administración de dosis superiores a 800 mg/día, no ha conllevado graves efectos secundarios. No obstante, en caso de ingesta accidental masiva, se procederá a lavado gástrico y medicación sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas y derivados: progestágenos, código ATC: L02AB

El acetato de megestrol es un derivado de síntesis de la progesterona. A diferencia de la hormona natural, es activo por vía oral y es un agente progestágeno que despliega una actividad antiestrogénica; solamente posee una ligera actividad glucocorticoide y mineralocorticoide, además de estar provisto de efectos antigonadotrópicos y antiandrogénicos.

El alto grado de tolerancia incluso en tratamientos prolongados, del acetato de megestrol ha permitido conseguir buenos resultados en la terapia paliativa de neoplasias hormonodependientes, tales como el carcinoma de mama y de endometrio en fase avanzada.

En diversos ensayos clínicos se ha demostrado asimismo, que el acetato de megestrol es útil en el tratamiento de la caquexia paraneoplásica. Aunque no se conoce con exactitud cuál es el mecanismo de acción para producir este efecto anticaquético, se postula que podría ser a través de la producción de un aumento del apetito y por otra parte, debido a un aumento de la lipogénesis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El acetato de megestrol es absorbido rápidamente después de la administración oral, gracias también a la elevada micronización del principio activo empleado en la forma farmacéutica, alcanzando la concentración máxima entre la 2ª y la 5ª hora.

El perfil cinético presenta una evolución bifásica con una vida media de unas 20 horas.

Se elimina por la orina en forma de su metabolito hidroxilado a nivel de C₂ y C₆, mientras que la cantidad excretada en forma de producto inalterado es despreciable (un 0,01% de la dosis administrada).

La ligera tendencia a una suprabiodisponibilidad de Borea granulado con respecto a los comprimidos no representa riesgo alguno de aumento de las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:

La DL₅₀ resultó ser >6000 mg/kg en ratón (vía oral), en ratón (vía subcutánea) así como en rata (vía oral).

Toxicidad crónica:

En ratas tratadas por vía oral hasta 4 semanas, no se han detectado efectos tóxicos hasta una dosis de 48 mg/kg/día; en perros tratados por vía oral hasta 4 semanas no se han evidenciado efectos tóxicos hasta una dosis de 12 mg/kg/día.

No se ha detectado ningún efecto tóxico tras administración oral a ratas de dosis hasta 12 mg/kg/día durante 26 semanas ni tras administración oral a perros de dosis hasta 3 mg/kg/día durante 52 semanas.

El efecto hipertrófico/hipoplásico sobre las gónadas, la próstata, la hipófisis y las glándulas suprarrenales que se han observado en las dos especies de animales, así como el aumento de peso del útero y un cuadrado hiperproliferativo y de secreción que se observaron en perros son efectos del acetato de megestrol que han sido señalados en la literatura, que son comunes a otros esteroides y de carácter reversible.

Los estudios de teratogénesis que se han llevado a cabo en ratas (48 mg/kg p.o.) y en conejos (12 mg/kg p.o.), los de fertilidad realizados en ratas (12 mg/kg p.o.) así como los de toxicidad peri- y posnatal en ratas (48 mg/kg p.o.) han demostrado una ausencia de toxicidad sobre los procesos de la reproducción.

Las pruebas de mutagénesis que se han realizado con acetato de megestrol han resultado negativas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: polioxietileno cetiléter, sorbitol, aroma de limón.

BOREA 160 mg comprimidos: lactosa, celulosa microcristalina, glicerol polietilenglicol oxistearato, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico, metilhidroxipropilcelulosa.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres se presenta en sobres de triple capa compuesta de polietileno/aluminio/papel.

BOREA 160 mg comprimidos se presenta en blísters de aluminio PVC/PVDC.

Los sobres y los blísters conteniendo comprimidos, junto con el prospecto, se hallan en estuches de cartón litografiado.

Cada envase contiene 30 sobres o 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: 62011
BOREA 160 mg comprimidos: 58775

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres:
Fecha de la primera autorización: 2/julio/1998
Fecha de la última renovación de la autorización Enero/ 2008

BOREA 160 mg comprimidos:
Fecha de la primera autorización: 31/julio/1991
Fecha de la última renovación de la autorización Enero/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021