Prospecto: información para el usuario

BOREA 160 mg comprimidos
acetato de megestrol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BOREA 160 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BOREA 160 mg comprimidos
3. Cómo tomar BOREA 160 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BOREA 160 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BOREA 160 mg comprimidos y para qué se utiliza

BOREA comprimidos contiene acetato de megestrol un derivado sintético del esteroide natural progesterona que posee la propiedad de aumentar el apetito y la ganancia de peso, de ahí su utilidad en los estados de desnutrición, así como propiedades antineoplásicas.

BOREA comprimidos está indicado en:

- Tratamiento paliativo en determinado cánceres tales como cáncer de mama y endometrio
- Tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia (estado de extrema desnutrición asociado a pérdida del apetito) causado por un cáncer avanzado

2. Qué necesita saber antes de tomar BOREA 160 mg comprimidos

No tome BOREA comprimidos

♦ Si es alérgico (hipersensible) al acetato de megestrol o a cualquiera de los demás componentes de Borea comprimidos (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BOREA comprimidos:

♦ Si tiene antecedentes de tromboembolismo.

♦ Si experimenta sensación dolorosa, de tensión o calambres, enrojecimiento y sensación de calor, sobre todo a nivel de extremidades superiores e inferiores (brazos, manos, pies y piernas).

♦ Si sufre diabetes u otros trastornos hormonales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños
BOREA comprimidos no debe administrarse a niños.

Otros medicamentos y BOREA comprimidos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nunca debe tomarse este medicamento por iniciativa propia ya que algunas combinaciones de fármacos deben ser evitadas.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando aminoglutetimida.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No debe administrarse BOREA comprimidos en los 4 primeros meses del embarazo. BOREA comprimidos puede modificar los resultados del test de diagnóstico de embarazo.

Lactancia
No debe administrarse BOREA comprimidos durante el periodo de lactancia.

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

BOREA comprimidos contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo Cómo tomar BOREA comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con BOREA comprimidos. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

La posología será establecida por su médico en función de la localización de la afección y la respuesta de cada paciente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estima que la acción de BOREA comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

A menos que su médico le indique lo contrario, las dosis recomendadas son:

Patología de mama: 1 comprimido al día (160 mg de acetato de megestrol).

Patología de endometrio (útero): 1-2 comprimidos (160 a 320 mg de acetato de megestrol) al día.

Caquexia-anorexia paraneoplásica (estado de extrema desnutrición asociado a pérdida del apetito): se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido al día (160 mg de acetato de megestrol diarios).

Esta dosificación se ajustará, a criterio médico, a lo largo del tratamiento en función de la respuesta clínica.

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.

Forma de administración
Tome los comprimidos enteros con ayuda de agua. Los comprimidos no se deben masticar ni triturar.

Si estima que la acción de BOREA comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más BOREA comprimidos del que debe:
Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. En caso de ingestión de una sobredosis deberán tomarse las medidas usuales (lavado gástrico, toma de carbón activado, administración parenteral de líquidos).

Si olvidó tomar BOREA comprimidos:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos detectados incluyen:
- Trastornos alérgicos/dermatológicos: ocasionalmente, erupciones cutáneas. Raramente, caída del cabello
- Trastornos cardiovasculares: raramente, tromboembolismo (trombosis venosa), embolia pulmonar, sofocaciones
- Trastornos digestivos: ocasionalmente, intolerancia gástrica
- Trastornos endocrinos/metabólicos: rebrote tumoral con o sin hipercalcemia, hiperglucemia (elevación de la glucosa en sangre), faz cushingoide (enrojecimiento facial típico por alteración metabólica)
- Trastornos genitourinarios: raramente, hemorragia vaginal spotting (pérdidas vaginales)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BOREA comprimidos

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en el embalaje original.
No tome BOREA comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de BOREA comprimidos
- El principio activo es el acetato de megestrol. Cada comprimido contiene 160 mg de acetato de megestrol.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, glicerol polietilenglicol oxistearato, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico, metilhidroxipropilcelulosa.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos redondos, casi blancos que se presentan en un envase conteniendo 30 unidades y 500.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:
DOPPEL FARMACEUTICI, S.R.L.
Via Martiri dele Foibe, 1.
Cortemaggiore (Piacenza) - 29016 –
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios