Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es BOREA granulado y para qué se utiliza

BOREA granulado 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 granulado 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 granulado

No tome BOREA granulado
- Si es alérgico (hipersensible) al acetato de megestrol o a cualquiera de los demás componentes de Borea sobres (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BOREA granulado:
- 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 granulado no debe administrarse a niños.

Otros medicamentos y BOREA granulado
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 granulado en los 4 primeros meses del embarazo.
BOREA granulado puede modificar los resultados del test de diagnóstico de embarazo.

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

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

BOREA granulado contiene sorbitol
Este medicamento contiene 2310 mg de sorbitol en cada sobre.
El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

3. Cómo tomar BOREA granulado

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 granulado. 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.

Si estima que la acción de BOREA granulado 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 sobre al día (160 mg de acetato de megestrol).
Patología de endometrio (útero): 1-2 sobres (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 sobre 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.

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

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
Disperse el contenido de cada sobre en medio vaso de agua y mezcle hasta su completa disolución, quedando el preparado listo para su administración por vía oral.
Si estima que la acción de BOREA granulado es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más BOREA granulado 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 granulado:
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 se enumeran por órganos y sistemas, de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:
Muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) pueden aparecer trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos y pirosis (ardor en la boca del estómago).
Poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) pueden producirse trastornos endocrinos como: rebrote tumoral con o sin hipercalcemia, faz cushingoide (enrojecimiento facial típico por alteración metabólica), trastornos cardíacos como disnea (dificultad para respirar) e insuficiencia cardíaca, y trastornos vasculares como sofocaciones e hipertensión arterial.
Raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) puede aparecer trastornos inmunológicos como rash (erupción cutánea) y prurito (picor), trastornos de la piel o del tejido subcutáneo como caída del cabello, y trastornos del aparato reproductor y de la mama como hemorragia vaginal spotting (pérdidas vaginales) .
Con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) puede aparecer trastornos del metabolismo y nutrición como hiperglucemia (elevación de la glucosa en sangre), trastornos vasculares como tromboembolismo (trombosis venosa) y embolia pulmonar.

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 granulado

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original.
No tome BOREA granulado 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

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

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de BOREA granulado
- El principio activo es acetato de megestrol. Cada sobre contiene 160 mg de acetato de megestrol.
- Los demás componentes son: polioxietileno cetiléter (cetomacrogol 1000), sorbitol (E-420) y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase
Sobres que se presentan en un envase conteniendo 30 y 500 sobres.

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:

LACHIFARMA S.R.L. Via ss. Zona industriales, Zollino – Italia

O

CIT S.R.L.
Via Primo Villa 17
20875 – Burago di Molgora (MB) – Italia

O

DOPPEL FARMACEUTICI, S.R.L.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)
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
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