

Megefren[®] Sobres

Megestrol acetato

Composición por sobre:

Megestrol (DCI) acetato160 mg
Excipientes (Cetomacrogol 1000, sorbitol y aroma de limón)

Forma farmacéutica y contenido del envase

Granulado para solución oral. Envase de 30 sobres.

Actividad

Agente progestágeno sintético por vía oral.

Titular:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA-
Hearlem Netherlands
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

PRASFARMA ONCOLOGICOS, S.L. C/ Sant Joan, 9-13 08560 Manlleu (Barcelona)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 - Alcobendas
Madrid-España

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al megestrol acetato.

Precauciones

Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de tromboflebitis.

Interacciones

Nunca debe tomarse un medicamento por iniciativa propia ya que algunas combinaciones de fármacos deben ser evitadas. Informe a su médico de los medicamentos que está tomando cuando le prescriba otro nuevo.

Advertencias

Embarazo y lactancia

No debe administrarse el producto en los primeros 4 meses del embarazo, así como durante la lactancia. El producto puede modificar los resultados del test de diagnóstico de embarazo.

Efectos sobre la capacidad de conducción

Ninguno.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 2,31 g de sorbitol como excipiente por sobre. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Posología

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

Patología de mama: 1 sobre de 160 mg al día

Patología de endometrio: La dosis recomendada es de 1-2 sobres (160 a 320 mg) al día.

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.

En el síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada: se recomienda iniciar el tratamiento con 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 sobres). La dosis habitual suele estar entre 320-800 mg al día.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Disolver el contenido de cada sobre en medio vaso de agua y mezclar hasta la completa disolución del fármaco, quedando listo para su administración por vía oral.

Sobredosis

Si bien se han llegado a administrar dosis de 800 mg/día sin graves efectos secundarios, en caso de ingesta accidental masiva, se procederá a lavado gástrico y medicación sintomática.

"En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420".

Reacciones adversas

Se ha observado durante la administración de acetato de megestrol, particularmente a dosis altas, un incremento de peso no asociado a retención hidrosalina. Este aumento ponderal es consecuencia de un incremento de apetito, que conlleva a un aumento de la ingesta de alimentos.

Raramente puede aparecer urticaria en tratamientos prolongados, que parece ser consecuencia de una reacción de hipersensibilidad.

Ocasionalmente, tras el tratamiento prolongado, se ha observado algún tipo de intolerancia gástrica (como ardor), sofocaciones y, raras veces, tromboflebitis y embolia pulmonar, pequeñas hemorragias vaginales y síndrome de túnel carpiano, aumento temporal de los síntomas de la enfermedad inicial con o sin hipercalcemia, aumento de los niveles de glucosa en sangre y caída del cabello.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Consejería

No se requieren condiciones especiales para su conservación.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Otras presentaciones

Megefren 160 mg Comprimidos: Envase de 30 comprimidos

Texto revisado:

Mod. P.02 (30/05/03) C16/98

Con precaución
Los medicamentos deben almacenarse fuera del alcance de los niños

Licencia de PH&T, Italia

 Prastarma
Almirall Prodesfarma

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID