

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT****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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

**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?**

De Megace tabletten bevatten als actief bestanddeel megestrolacetaat dat een vrouwelijk hormoon is van de groep progestagenen. Megace wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een aantal types van borstkanker.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Megace bij kinderen zijn niet vastgesteld. Gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Megace nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combinatie van progestagenen en oestrogenen verhoogt het gevaar voor cardiovasculaire aandoeningen, er bestaat een verhoogd gevaar voor trombo-embolie.

De gelijktijdige inname van Megace en andere geneesmiddelen zoals een anti-coagulant (warfarine), of andere behandelingen kunnen de werkzaamheid van een geassocieerde therapie veranderen.

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

Niet van toepassing.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 op de leeftijd bent om kinderen te krijgen, moet u een werkzaam contraceptivum nemen tijdens de behandeling.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

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.

Vruchtbaarheid

Studies van vruchtbaarheid en reproductie bij dieren hebben een vervrouwelijking van mannelijke foetussen aangetoond.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen gekend effect van Megace voor het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

**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 lactose**

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

Tablet voor oraal gebruik.

De geadviseerde 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**

Praat hierover met uw arts.

Zeldzaam kunnen bijwerkingen optreden bij stopzetten van Megace.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elke geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**1. Gewichtstoename:**

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

**2. Hartaandoeningen en Bloedvataandoeningen:**

Cardiale insufficiëntie, obstructie van een ader (tromboflebitis), obstructie van een longader (longembolie), verhoging van de arteriële bloeddruk, warmteopwellingen,

**3. Andere:**

- verergering tumorproliferatie (al dan niet met verhoging van de calcium in het bloed),
- risico van vermindering van afscheiding van de bijnier,
- syndroom van Cushing dat zich manifesteert door een verhoging van gewicht, opblazen en rood worden van het gelaat, een overdreven verhoging van beharing,
- verhoging van suiker in het bloed, diabetes en risico op diabetes,
- verandering van het humeur,
- compressie van de zenuwen op de pols (carpaal tunnelsyndroom),
- slaperigheid,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- verteringsymptomen: nausea, braken, diarree, overdreven productie van gas in de darmen (flatulenties) en constipatie,
- huiduitslag,
- haarverlies,
- zin om vaker te plassen,
- vaginaal bloedverlies,
- krachteloosheid,
- ophouden van vocht,
- gevoel van vermoeidheid,
- pijnen.

**Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als uw arts u gezegd heeft dat u moet stoppen met Megace, moet u de niet gebruikte tabletten naar uw apotheker brengen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 geneesmiddel is megestrolacetaat. Elke tablet Megace bevat 160 mg megestrolacetaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – natriumglycolaat van zetmeel – povidon – colloïdaal siliciumdioxide – magnesiumstearaat – gezuiverd water.

### Hoe ziet Megace eruit en wat zit er in een verpakking?

Megace is 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

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ierland

#### 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 11/2021**