

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Megaplex 160 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje megestrolu acetas 160 mg.
Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé, oválné bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo MEGESTROL 160. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Megaplex je indikován:

- Pro paliativní léčbu pokročilých karcinomů prsu (tj. pro léčení relabujících inoperabilních nebo metastazujících onemocnění).
- K léčbě anorexie anebo ztráty tělesné hmotnosti při zhoubných nádorech a onemocnění AIDS.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Pro každou z následujících indikací je doporučena alespoň dvoutýdenní kontinuální léčba.

Při karcinomu prsu se podává 160 mg denně.

Při léčbě anorexie nebo ztráty tělesné hmotnosti se podává 400 až 800 mg denně.

Starší pacienti

Dostupné údaje z klinických studií s megestrol-acetátem u pacientů ve věku 65 let a starších nejsou dostačující, aby se dalo určit, zda tito pacienti odpovídají na léčbu jinak než mladší pacienti. Obecně platí, že dávka pro starší pacienty má být stanovena s ohledem na vyšší výskyt snížené funkce jater, ledvin a srdce, přidružené nemoci a léčbu jinými přípravky.

Obvykle se má začít nižší dávkou z dávkovacího rozpětí.

Je známo, že se megestrol-acetát vylučuje převážně ledvinami, a proto může být riziko toxických reakcí na tento lék vyšší u pacientů s poruchou funkce ledvin. Jelikož je u starších pacientů pravděpodobnější, že mají sníženou renální funkci, je při volbě dávky na místě opatrnost. Může být užitečné monitorovat renální funkci.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro podávání dětem do 12 let, jelikož bezpečnost a účinnost u těchto pacientů nebyla stanovena.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Použití jako diagnostický test na graviditu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mimořádné opatrnosti vyžaduje podávání přípravku Megaplex pacientům s tromboflebitidou v anamnéze, u těžkých hypertonií a pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Pečlivé sledování je potřebné u pacientů léčených pro rekurentní nebo metastazující karcinom.

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost nebyly u dětí do 12 let stanoveny.

Pomocné látky:

Přípravek obsahuje laktózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Použití gestagenních přípravků během prvních 4 měsíců těhotenství se nedoporučuje.

Gestagenní přípravky jsou používány od počátku prvního trimestru těhotenství při prevenci habituálního nebo hrozícího potratu. Nic nenasvědčuje tomu, že je takový postup účinný. Je zřejmé, že při užívání těchto látek v průběhu prvních 4 měsíců těhotenství může dojít k potenciálnímu poškození plodu.

Použití gestagenních přípravků s jejich relaxačními vlastnostmi na dělohu může u pacientek s poškozeným plodem způsobit zpoždění spontánního potratu.

V pokusech o ovlivnění fertilitních a reprodukčních funkcí byly zjištěny reverzibilní feminizující účinky na některé samčí plody u potkanů.

Několik hlášení poukazuje na souvislost mezi intrauterinní expozicí gestagenním lékům v prvním trimestru gravidity a abnormalitami v oblasti mužských i ženských pohlavních orgánů u lidských plodů. Riziko hypospadie, které je v běžné populaci 5 až 8 na 1000 narozených chlapců, může být při expozici těmto látkám zhruba dvojnásobné. Údaje kvantifikující riziko expozice u ženských plodů jsou nedostatečné, avšak některé z těchto léků vyvolávají mírnou virilizaci vnějších genitálií u ženských plodů. Ženy, které užívají přípravek Megaplex, je třeba upozornit, aby se chránily před otěhotněním. Pokud je pacientka vystavena působení přípravku Megaplex během prvních čtyř měsíců těhotenství nebo pokud žena otěhotní v průběhu užívání přípravku, má být upozorněna na možné riziko pro plod.

Z důvodů možnosti nežádoucích účinků na novorozence, musí být kojení během užívání přípravku Megaplex přerušeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy účinky megestrol-acetátu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Může dojít ke vzniku tromboembolie, tromboflebitidy a plicní embolie, někdy fatální.

Asi u 1-2 % léčených se může vyskytnout nauzea, zvracení, edémy, krvácení z uterusu. Rovněž se mohou objevit lokální bolestivé reakce v místě nádoru (s hyperkalcémií nebo bez ní), podrážděnost, únava, apatie a impotence. Vzácně se může vyskytnout dyspnoe, srdeční selhání, hypertenze, návaly horka, změny nálady, hyperglykemie, alopecie, syndrom karpálního tunelu, vyrážka, letargie a průjem. Byl rovněž hlášen výskyt Cushingova syndromu.

Po vysokých dávkách megestrol-acetátu může dojít k obtipaci a polakisurii. Mohou se objevit abnormality ve funkci hypofyziálně-adrenální osy. Krátce po vysazení megestrol-acetátu byly vzácně hlášeny klinické projevy insuficience nadledvin.

U pacientů, kterým byl podáván megestrol-acetát při AIDS, nebyl zaznamenán výrazný rozdíl mezi nežádoucími účinky po podání megestrolu-acetátu a placeba.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Ve studiích s megestrol-acetátem nebyly zaznamenány akutní toxické reakce ani při podávání dávek 1600 mg denně po dobu 6 i více měsíců.

Zprávy o předávkování jsou také přijímány v postmarketingovém období. Symptomy hlášené v souvislosti s předávkováním zahrnují průjem, nauzeu, bolest břicha, dyspnoe, kašel, nejistou chuť, apatii a bolest na hrudi. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování přípravkem Megaplex. V případě předávkování mají být přijata vhodná podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormonální léčiva používaná v onkologii, progestiny, megestrol

ATC kód: L02AB01

Mechanismus antineoplastického účinku na karcinom prsu a mechanismus, kterým Megaplex působí na anorexii a kachexii, není jasný. Přibývání tělesné hmotnosti je spojeno se zvýšením chuti k jídlu, zmnožením tuku a buněčné hmoty. Právě tento účinek je podkladem terapeutického použití megestrol-acetátu u pacientů s anorexií anebo úbytkem tělesné hmotnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Výši zjištěné hladiny megestrol-acetátu v plazmě ovlivňuje použitá metoda měření. Plazmatické hladiny jsou závislé na inaktivaci látky ve střevě a játrech. Může je ovlivnit střevní motilita, střevní mikroflóra, současné podávání antibiotik, tělesná hmotnost, dieta a funkce jater. Klinicky významné rozdíly v biologické dostupnosti různých forem megestrol-acetátu neexistují.

Metabolicky se přemění pravděpodobně jen 5 - 8 % podané látky megestrolu. Hlavní cestou eliminace přípravku u člověka je vylučování močí, představující asi 66 % podané dávky, a stolicí, představující asi 20 %. Nenalezený zbytek podané dávky se jednak uloží v tukové tkáni, jednak se po dekompozici eliminuje dýcháním.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podávání megestrol-acetátu fenám po dobu 7 let vyvolalo zvýšenou incidenci benigních i maligních tumorů mléčné žlázy. U potkanů a opic zvýšená incidence tumorů v porovnatelných sudiích nebyla pozorována.

Význam experimentálních výsledků pro člověka není jasný, je třeba mít tyto výsledky na paměti při úvahách o míře prospěchu a míře rizika terapie.

Studie fertility a reprodukční studie s vysokými dávkami megestrol-acetátu ukázaly reverzibilní feminizující vliv na některé samčí plody potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bramborový škrob
Monohydrát laktózy
Povidon 25
Mikrokrystalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C . Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- 1) PVC/Al blistr (jednodávkový perforovaný) obsahující 30, 60 nebo 100 tablet.
- 2) HDPE lahvička s LDPE víčkem a odlamovacím pojistným kroužkem obsahující 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, Praha 5, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

44/334/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 10. 2001

Datum prodloužení registrace: 7. 5. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 3. 2020