

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мегасе 160 mg таблетки  
Megace 160 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2001 06 41
Разрешение №	20. 04. 2010
Оборудване №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 160 mg мегестрол ацетат (megestrol acetate).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Мегасе таблетки са показани за:  
Хормонотерапия III-та линия при метастатичен рак на млечната жлеза.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Необходимо е най-малко двумесечно непрекъснато лечение за определяне на ефикасността на Мегасе (мегестрол ацетат) таблетки.  
Карцином на гърдата: 160 mg/ден (еднократно или в няколко приема).

#### Приложение в педиатрията:

Не е установена безопасността и ефикасността на приложението при деца.  
Мегасе не се препоръчва за употреба при деца.

#### Пациенти в старческа възраст:

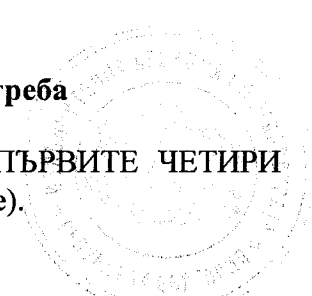
За пациенти в старческа възраст не се налага корекция на дозировката.

#### 4.3. Противопоказания

Мегасе таблетки е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към мегестрол ацетат или някоя от съставките на лекарствената форма, при бременност и кърмене или като диагностичен тест за бременност.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ПРИЛАГАНЕТО НА МЕГАСЕ ПРЕЗ ПЪРВИТЕ ЧЕТИРИ МЕСЕЦА НА БРЕМЕННОСТТА (вж. т. 4.6 Бременност и кърмене).



Мегасе трябва да се прилага предпазливо при пациенти с данни в анамнезата за тромбофлебит.

При диабетици да се има предвид възможността за влошаване на съществуващия диабет с повишаване на инсулиновите нужди.

С употребата на мегестрол ацетат се съобщава за отклонения в хипофизно-адреналната функция, в т.ч. непоносимост към глюкоза, начало на диабет, изостряне на съществуващ диабет с намалена чувствителност към глюкоза и синдром на Кушинг. Рядко се съобщава за клинично значими случаи на надбъбречна недостатъчност при пациенти, скоро след прекъсване на терапията с мегестрол ацетат. Трябва да се вземе под внимание възможността от настъпване на надбъбречна супресия при пациенти на терапия с мегестрол ацетат или при преустановяване на терапията. В тези случаи заместващи дози глюкокортикоиди могат да бъдат показани.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

Неприложимо.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Проучвания на фертилитета и репродуктивността с високи дози мегестрол ацетат са показали обратима феминизация на някои мъжки фетуси на плъх.

**НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ПРИЛАГАНЕТО НА МЕГАСЕ ПРЕЗ ПЪРВИТЕ ЧЕТИРИ МЕСЕЦА НА БРЕМЕННОСТТА.**

Гестагенните препарати са използвани в първите три месеца на бременността за предотвратяване на спонтанен или заплашващ аборт. Няма точни данни, че тази употреба е резултатна, но има данни, че съществува потенциална опасност от увреждане на плода при приемане на такива средства през първите четири месеца на бременността.

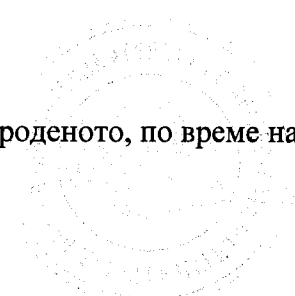
Използването на гестагенни препарати, имащи релаксиращо действие върху матката, при пациентки с дефектен зародиш може да предизвика забавяне на спонтанния аборт.

Има данни, според които съществува връзка между втрематочното излагане на гестагенни препарати през първите три месеца на бременността и някои генитални аномалии у мъжките и женските ембриони. Рискът от хипоспадии – 5 до 8 на 1000 новородени момчета от общото население – може да бъде приблизително удвоен при излагане на действието на тези препарати. Няма достатъчно данни за количественото определяне на риска за изложените на това действие женски ембриони, но някои от тези лекарствени средства предизвикват лека маскулинизация на външните полови органи у женския ембрион.

Ако пациентката приема Мегасе през първите четири месеца на бременността или ако забременее, докато приема това лекарство, същата трябва да бъде уведомена относно потенциалния риск за зародиша. Жени в детеродна възраст трябва да бъдат посъветвани да избягват забременяване.

##### **Кърмене**

Поради възможност от нежелани лекарствени реакции върху новороденото, по време на лечението с Мегасе кърменето трябва да се прекъсне.



#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

*Наддаване на тегло:* това е най-често срещаната нежелана лекарствена реакция, установена при приложението на Мегасе при пациенти с рак на гърдата. Наддаването на тегло се свързва с увеличен апетит, а също и с увеличаване на мастната маса и телесната клетъчна маса.

*Тромбоемболични явления:* съобщава се за тромбоемболични явления, в т.ч. тромбофлебит и белодробна емболия (в някои случаи фатална).

*Други нежелани лекарствени реакции:* гадене, повръщане, оток и внезапно маточно кървене се появяват при 1% до 2% от пациентките. Съобщават се и случаи на диспнея, сърдечна недостатъчност, хипертония, горещи вълни, промяна в настроението, къшингоиден фациес, туморно разрастване (със или без хиперкалциемия), хипергликемия, алопеция, синдром на карпалния канал, диария, летаргия и обрив.

В клинични изследвания при пациенти със СПИН липсват значими различия между активното и плацебо лечение на пациенти, докладвали поне една нежелана лекарствена реакция. Съобщените оплаквания при повече от 5% от тези пациенти включват диария, импотентност, обрив, флатуленция, астения и болки. Освен импотентността, всички останали оплаквания са по-чести при пациентите, получаващи плацебо.

Запек и често уриниране са докладвани също при пациенти, получаващи високи дози мегестрол ацетат в клинични проучвания.

С употребата на мегестрол ацетат се съобщава за отклонения в хипофизно-адреналната функция (вж. т. 4.4 **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**).

#### **4.9. Предозиране**

Не са наблюдавани сериозни токсични ефекти при проучвания с Мегасе, приложен във високи дози като 1 600 mg/дневно.

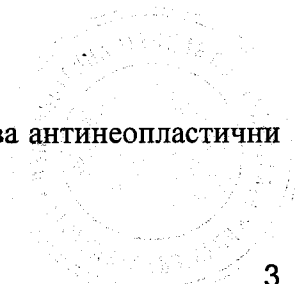
Липсва специфичен антидот при предозиране, поради което лечението трябва да бъде симптоматично. Диализата не е ефективен метод за лечение на предозиране с мегестрол ацетат.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: прогестогени, АТС код: G03AC05

Точният механизъм, чрез който Мегасе (мегестрол ацетат) проявява антинеопластични ефекти при карцином на гърдата, е неясен.



Наддаването на тегло, свързано с мегестрол ацетат се дължи на повишения апетит и увеличаване масата на мастните и телесни клетки.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Оценките на плазмените нива на мегестрол ацетат зависят от използвания метод на измерване. Плазмените нива зависят от чревната или чернодробната инактивация на лекарството, които могат да бъдат повлияни от мотилитета на чревния тракт, чревните бактерии, едновременното приложение на антибиотици, телесното тегло, диетата и чернодробната функция.

Изглежда не съществуват клинически значими разлики в бионаличността на различните лекарствени форми на мегестрол ацетат.

Метаболитите се установяват само за 5-8% от приложената доза мегестрол ацетат. Главните пътища за елиминиране на лекарството при хора е уринарната екскреция (средно около 66%) и фекална екскреция (средно около 20% от приложената доза). Респираторната екскреция и складирането в мастната тъкан може да бъде оценено чрез фракцията от приложената доза, която не се открива в урината или фекалиите.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

### **Карциногенеза, мутагенеза, увреждане на фертилитета**

Прилагането на мегестрол ацетат при женски кучета до 7 години е свързано с увеличена честота както на доброкачествените, така и на злокачествените тумори на гърдата. Сравнителни проучвания при плъхове и проучвания при маймуни не установяват повишена честота на тумори. Значимостта при хора на свързаните с мегестрол ацетат тумори при кучета е неизвестна, но трябва да бъде обсъждана при оценка на съотношението риск-полза при предписване на Мегасе и контролиране на пациентите, на които се провежда терапия. (Вж. т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Проучвания на фертилитета и репродуктивността с високи дози мегестрол ацетат показват обратим феминизиращ ефект върху някои зародиши на плъх.

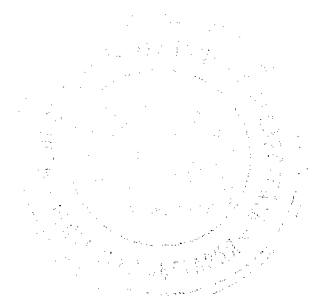
## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Магнезиев стеарат  
Колоиден силициев диоксид  
Лактоза монохидрат  
Микрокристална целулоза  
Натриев нишестен гликолат  
Повидон  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.



**6.3. Срок на годност**

3 години, ако се спазват условията за съхранение, описани в т. 6.4.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от влага и светлина място.

**6.5. Данни за опаковката**

Meqase 160 mg: стъклена бутилка с кехлибарен цвят, съдържаща 30 таблетки.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bristol-Myers Squibb Kft.;  
Szatadsag ter. 7;  
1054 Будапеща, Унгария

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010641

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

18.06.2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2009

