

## KULLANMA TALİMATI

### MEGACE 160 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 160 mg megestrol asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, koloidal silikon dioksit, povidon K30, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MEGACE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEGACE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEGACE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEGACE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MEGACE nedir ve ne için kullanılır?**

MEGACE 160 mg Tabletlerin her biri etkin madde olarak 160 mg megestrol asetat içeren, beyaz-beyazımsı renkte, oval, bikonveks, bir yüzü "160" baskılı diğer yüzü kırma çentikli, görünür bulaşma belirtisi kanıtı olmayan tabletler şeklindedir.

MEGACE 160 mg Tablet, 30 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.

MEGACE progesteronlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

MEGACE, ilerlemiş meme kanserinin yatıştırıcı tedavisinde ve ayrıca kansere bağlı iştahsızlık ya da kilo kaybı tedavisinde kullanılır.

#### **2. MEGACE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **MEGACE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Megestrol asetata veya MEGACE'nin diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

Bu ilacı hamilelik teşhis testi olarak kullanmayınız.

Kan pıhtılaşması öyküsü varsa (tromboflebit gibi)

Karaciğer hastalığı varsa.

## **MEGACE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa
- Diyabetiniz varsa, MEGACE tablet kan şekerinizi artırabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **MEGACE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MEGACE tabletinizi yiyeceklerle birlikte veya a karnına alabilirsiniz.

Az miktarda alkol ile birlikte etkileşme olmamaktadır. Ancak doktorunuz size bu konuda öneride bulunabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz; MEGACE tablet kullanmayınız, ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse MEGACE kullanabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MEGACE ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız.

### **MEGACE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- 224,50 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- MEGACE her tablette 28 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Megace tabletler kan şekerini yükseltebilir. Kan şekeriniz normalden yüksekte doktorunuza söyleyiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MEGACE nasıl kullanılır?**

MEGACE'i her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Meme kanseri tedavisinde günde 160 mg (tek veya bölünmüş dozlar halinde),
- İştahsızlık veya kilo kaybı tedavisinde 400-800 mg (günde tek doz) kullanılır.
- Ekseriya iki ay kesintisiz kullanılır. Doktorunuzun önerdiği süre kadar kullanılmalıdır. Bazı hastalar yıllarca kullanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- MEGACE tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

**Değişik yaş grupları****Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:**

Çocuklarda MEGACE kullanımının güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:**

MEGACE yaşlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

**Özel kullanım durumları**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer MEGACE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MEGACE kullandıysanız:**

*MEGACE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MEGACE'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Birkaç saat içinde hatırlarsanız hemen alınız.*

**MEGACE ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz MEGACE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MEGACE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa MEGACE'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dil veya dudaklarda şişme,
  - Ciltte kızarıklık,
  - Nefes almada güçlük,
- Bunlar alerjik belirtilerdir.
- Pulmoner embolizm

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Kan pıhtılaşması ölümcül olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler kan pıhtılaşması sebebiyle görülebilir.

Koordinasyon kaybı (ani)

Peltekleşmiş konuşma (ani)

Kol, kasık ve bacaklarda ağrı

Nefes darlığı

Kol ve bacaklarda zayıflık, güçsüzlük

Baş ağrısı

Bayılma

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

### **Diğer yan etkiler:**

- Tümör alevlenmesi,
- Cushing sendromu,
- Şeker hastalığı, kan şekerinde yükselme,
- Carpal tünel sendromu, uyuşukluk,
- Kalbiniz ve damarlar ile ilgili sorunlar,
- Tansiyonunuzda yükselme,
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük,
- Saç dökülmesi,
- Çok idrar yapma,
- Adet dışı görülen kanama,
- Ereksiyon bozukluğu.
- İştah artışı, kilo alımı,
- Sıvı retansiyonu, diz ve ayaklarda şişme
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Yüz ve vücutta kıllanma
- Duygu durum değişikliği,
- Halsizlik,
- Sıcak basması,
- Bulantı, kusma, ishal, şişkinlik, kabızlık,
- Döküntü,
- Kuvvetsizlik, güçten düşme,
- Ağrı, ödem.

Hastalık semptom ve belirtilerinde geçici artış olabilir. Bu yan tesirler devam ederse veya problem olursa doktorunuza tekrar gidiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. MEGACE'in Saklanması**

*MEGACE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Radyatöre yakın, pencere önü veya banyoda bırakmayınız.

MEGACE'i, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEGACE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEGACE'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** Deva Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL  
Tel: 0212 692 92 92  
Faks: 0212 697 00 24

***İmal Yeri:*** Deva Holding A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No: 12  
34020 Topkapı/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*