

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Megestrolacetaat 160 mg Focus, tabletten

megestrolacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Megestrolacetaat 160 mg Focus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Megestrolacetaat 160 mg Focus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Megestrolacetaat 160 mg Focus behoort tot de groep genaamd progestagenen. De werking van megestrolacetaat lijkt op die van het natuurlijk geslachtshormoon progesteron. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker en baarmoederkanker.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u trombose heeft gehad of een andere aandoening waarbij een bloedstolsel in uw bloedvaten ontstaat.
- bij vaginale bloedingen met onbekende oorzaak.
- wanneer u een ontsteking van uw bloedvaten heeft gehad.
- wanneer de werking van uw lever is verminderd.
- wanneer de werking van uw hart ernstig is verminderd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van bloedstolsels (trombose); de behandeling dient gestaakt te worden.
- wanneer u astma, migraine, epilepsie ('vallende ziekte') of aandoeningen van uw hart of nieren heeft; megestrolacetaat kan een verergering van deze aandoeningen veroorzaken.
- wanneer u suikerziekte heeft; megestrolacetaat kan het bloedsuikergehalte beïnvloeden. Het is raadzaam dat uw bloedsuikergehalte nauwlettend wordt gecontroleerd.
- wanneer u een vrouw in de geslachtsrijpe leeftijd bent; u wordt geadviseerd een zwangerschap te voorkomen in verband met mogelijke nadelige effecten op het ongeboren kind.

- wanneer u al lange tijd megestrolacetaat gebruikt of er plotseling mee stopt en last krijgt van lage bloeddruk, misselijkheid, braken, duizeligheid of vermoeidheid. De werking van uw bijnier kan verminderd zijn. Uw arts kan dit onderzoeken en hiervoor een behandeling instellen.

Kinderen

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Megestrolacetaat 160 mg Focus nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De omzetting van megestrolacetaat in de lever wordt beïnvloed door medicijnen zoals:

- carbamazepine, fenytoïne, primidon, fenobarbital en fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (antibiotica voor de behandeling van tuberculose).

Deze medicijnen kunnen megestrolacetaat minder effectief maken.

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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap. Wanneer u een vrouw bent in de geslachtsrijpe leeftijd en u megestrolacetaat gebruikt, wordt u geadviseerd een zwangerschap te voorkomen in verband met mogelijke nadelige effecten op het ongeboren kind (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Megestrolacetaat gaat over in de moedermelk. Gebruik dit medicijn niet tijdens de periode van borstvoeding. De borstvoeding dient gestopt te worden gedurende de behandeling met megestrolacetaat.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Megestrolacetaat 160 mg Focus bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u eerder heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Megestrolacetaat 160 mg Focus bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De aanbevolen dosering is:

Borstkanker: 160 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over 1-4 doses.

Baarmoederkanker: 40-320 mg per dag (=24 uur) in verdeelde doses (40-80 mg 1-4 keer per dag of 160 mg 1-2 keer per dag).

De tablet kan verdeeld worden in gelijke dosis. Dit product is niet geschikt om de doses 40 mg te geven.

Ouderen

Een aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten na de maaltijd met een glas water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn, tenzij uw arts u heeft verteld dat u moet stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

- Pijnlijke, gevoelige en warme plekken op uw huid als gevolg van ontsteking van de bloedvaten (thrombophlebitis)
- Ernstige benauwdheid als gevolg van een bloedprop in de longslagader (longembolie).

Bovenstaande reacties zijn zelden voorkomende maar ernstige bijwerkingen. Stop onmiddellijk met het gebruik van megestrolacetaat en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u één van deze bijwerkingen ervaart.

Overige bijwerkingen

De volgende bijwerking komt **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Problemen met het krijgen van een erectie bij mannen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Gewichtstoename als gevolg van toegenomen eetlust
- Misselijkheid, braken

De volgende bijwerking komt **zelden** voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Uitstralende pijn in handpalm en duim, wijsvinger en middelvinger (carpaletunnelsyndroom)

De volgende bijwerkingen komen ook voor, maar het is **niet bekend** hoe vaak:

- Gespannen borsten
- Haaruitval (alopecia)
- Huiduitslag (rash)
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Lusteloosheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid
- Melk of vocht druppelt uit de tepel (galactorroe)
- Menstruatiestoornissen

- Syndroom van Cushing (met als verschijnselen o.a. vermoeidheid, gewichtstoename, menstruatiestoornissen, psychische stoornissen)
- Tussentijds vaginaal bloedverlies (spotting, doorbraakbloedingen), vooral aan het begin van de behandeling
- Verhoogd bloedsuikergehalte
- Verlaagd gehalte van het hormoon ACTH (stimuleert de bijnier)
- Verlaagd gehalte van het hormoon cortisol
- Verminderde seksuele lust (verminderd libido)
- Het niet goed functioneren van de bijnier waardoor minder van het hormoon cortisol wordt gemaakt en die door de arts duidelijk vastgesteld kan worden (adrenale suppressie). Als gevolg van deze adrenale suppressie kan bijvoorbeeld vermoeidheid of duizeligheid optreden.
- Vlekkerige verkleuring van de huid (chloasma)
- Vochtophoping (dikke enkels, dikke vingers, oedeem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is megestrolacetaat. Elke tablet bevat 160 mg megestrolacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose 101, lactosemonohydraat, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Megestrolacetaat 160 mg Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Megestrolacetaat 160 mg Focus tabletten zijn witte tot gebroken witte, 16 mm x 7,6 mm x 5,9 mm ovale en aan weerszijden bolle (biconvexe) tabletten met een breuklijn aan de ene zijde en de andere zijde effen. De tablet kan worden verdeeld in gelijke dosis.

30 tabletten of 100 tabletten per pak in blisterverpakkingen en kartonnen dozen.

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:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant:

European Pharma Hub Ltd.
H-2360 Gyál, warehouse 15., 7000/9 hrsz.
Hongarije

In het register ondergeschreven onder

Megestrolacetaat 160 mg Focus, tabletten – RVG 122993

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020