

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juli 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Megestrolacetaat Teva 160 mg, tabletten
megestrolacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Megestrolacetaat behoort tot de groep van de progestagenen. De werking van megestrolacetaat lijkt op dat van het natuurlijk geslachtshormoon progesteron.

Gebruiken

- bij borstkanker
- bij baarmoederkanker.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- wanneer u trombose of een andere aandoening waarbij een bloedstolsel in uw bloedvaten ontstaat heeft gehad
- bij vaginale bloedingen met onbekende oorzaak

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2016

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- wanneer u een ontsteking van uw bloedvaten heeft gehad
- wanneer de werking van uw lever verminderd is
- wanneer de werking van uw hart ernstig verminderd is

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van bloedstolsels; 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 de foetus
- 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.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Voor zover bekend treedt er geen wisselwerking op bij gelijktijdig gebruik van megestrolacetaat met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Megestrolacetaat Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan toch uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel niet gebruiken. 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 de foetus (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Megestrolacetaat gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken. De borstvoeding dient gestopt te worden gedurende de behandeling met megestrolacetaat.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Megestrolacetaat Teva bevat lactose.

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juli 2016
Bladzijde : 3

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dosering

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product.

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).

Ouderen

Een aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk.

Kinderen

Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen wordt niet aangeraden.

Als u merkt dat Megestrolacetaat Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in door deze met voldoende water (één glas) door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis 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 nooit een dubbele dosis van Megestrolacetaat Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Megestrolacetaat Teva, kunnen

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juli 2016

Bladzijde : 4

de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed en lymfestelsel

Zelden: ontsteking van de bloedvaten, te herkennen aan pijnlijke, gevoelige en warme plekken op uw huid (thrombophlebitis); een bloedprop in de longslagader (longembolie), te herkennen aan ernstige benauwdheid (pulmonale embolie).

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

Hormoonstelsel

Niet bekend: tussentijds vaginaal bloedverlies (spotting, doorbraakbloedingen). Komt frequent voor aan het begin van de behandeling. Menstruatiestoornissen kunnen frequent voorkomen, gespannen borsten, melkafscheiding (galactorroe). 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. Verlaagd gehalte van het hormoon ACTH (stimuleert de bijnier). Verlaagd gehalte van het hormoon cortisol.

Spijvertering

Vaak: gewichtstoename als gevolg van toegenomen eetlust.

Niet bekend: verhoogd bloedsuikergehalte, syndroom van Cushing (met als verschijnselen o.a. vermoeidheid, gewichtstoename, menstruatiestoornissen, psychische stoornissen).

Psychische stoornissen

Niet bekend: lusteloosheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid.

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juli 2016

Bladzijde : 5

Zenuwstelsel

Zelden: uitstralende pijn in handpalm en eerste drie vingers (carpaal tunnelsyndroom).

Ademhaling

Niet bekend: kortademigheid (dyspnoe).

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken.

Huid

Niet bekend: vlekkerige verkleuring van de huid (chloasma), haaruitval (alopecia), huiduitslag (rash).

Geslachtsorganen en borsten

Zeer vaak: problemen met het krijgen van een erectie bij mannen.

Niet bekend: verminderde seksuele lust (verminderd libido).

Algemeen

Niet bekend: vochtophoping (dikke enkels, dikke vingers, oedeem).

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?
Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 juli 2016

Bladzijde : 6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 160 milligram megestrolacetaat per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, polyvidon K25, (E1201) microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Megestrolacetaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Megestrolacetaat Teva 160 mg: de tabletten zijn wit, langwerpig met een breukstreep en de inscriptie "Megestrol 160".

Megestrolacetaat Teva is verpakt in een blisterverpakkingen à 30 en 100 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in potten à 100 tabletten.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 15579, tabletten 160 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016.

0716.1v.RS