

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 20 juli 2016  
Bladzijde : 1

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Megestrolacetaat Teva 160 mg, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Megestrolacetaat Teva 160 mg bevat 160 mg megestrolacetaat per tablet.

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Megestrolacetaat Teva 160 mg: langwerpige witte tabletten met breukstreep en inscriptie "Megestrol 160".

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Megestrolacetaat kan worden toegepast bij de behandeling van hormoongevoelige tumoren, zoals inoperabel endometriumcarcinoom en gemetastaseerd mammacarcinoom.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product.

##### *Mammacarcinoom*

160 mg per dag verdeeld over 1-4 doses.

##### *Endometriumcarcinoom*

40-320 mg per dag in verdeelde doses (40-80 mg 1 tot 4 keer per dag of 160 mg 1 tot 2 keer per dag). Tenminste 2 maanden van continu gebruik wordt beschouwd als een adequate periode voor het bepalen van de doeltreffendheid van megestrolacetaat. In individuele gevallen kan met een lagere dosering worden volstaan.

##### *Ouderen*

Geen doseringsaanpassingen zijn noodzakelijk.

**MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 20 juli 2016**  
**Bladzijde : 2**

### *Kinderen*

Gebruik van megestrolacetaat bij kinderen wordt niet aangeraden.

### **4.3 Contra-indicaties**

- trombose, trombo-embolische aandoening of trombophlebitis in de anamnese
- vaginale bloedingen met onbekende oorzaak
- leverfunctiestoornissen
- ernstige hartinsufficiëntie
- overgevoeligheid voor megestrolacetaat of een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij het optreden van trombo-embolische complicaties dient de medicatie onmiddellijk gestaakt te worden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met aandoeningen die kunnen worden verergerd door vochtretentie zoals astma, epilepsie, migraine en hart- of nierfunctiestoornissen. Bij patiënten die met andere progestagenen werden behandeld is een daling van de glucosetolerantie waargenomen. De oorzaak van die daling is nog niet bekend. Het is daarom raadzaam diabetische patiënten, die met megestrolacetaat worden behandeld, nauwlettend te controleren op het bloedsuikergehalte. Megestrolacetaat wordt niet aanbevolen bij andere types tumoren dan vermeld bij de indicaties. Wanneer megestrolacetaat wordt gebruikt zoals aanbevolen, zijn geen specifieke voorzorgen nodig. Vrouwelijke patiënten in de geslachtrijpe leeftijd dienen geadviseerd te worden zwangerschap te voorkomen.

Bij iedere patiënt die chronisch megestrolacetaat therapie krijgt of daarmee stopt en die symptomen vertoont van adrenale insufficiëntie, zoals hypotensie, misselijkheid, braken, duizeligheid of vermoeidheid, dient de mogelijkheid van adrenale suppressie in overweging te worden genomen. Evaluatie van laboratorium gegevens voor adrenale insufficiëntie en vervanging door hoge doseringen van een snel werkend glucocorticoïd kunnen geïndiceerd zijn bij deze patiënten. Wanneer een patiënt zwanger wordt, terwijl dit geneesmiddel wordt gebruikt, dient de patiënt geïnformeerd te worden over de mogelijke nadelige effecten op de foetus.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties bekend tussen megestrolacetaat en andere medicatie.

**MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 juli 2016**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Bladzijde : 3**

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Vrouwen in de vruchtbare leeftijd***

Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd die megestrolacetaat gebruiken, dienen geadviseerd te worden zwangerschap te voorkomen.

##### ***Zwangerschap***

Er zijn geen gegevens over het gebruik van megestrolacetaat tijdens de zwangerschap bij mens. Gegevens over andere progestagenen, die worden toegediend tijdens de hiervoor gevoelige periode bij zwangere vrouwen wijzen op nadelige effecten op de foetus (bijv. hypertrofie van de clitoris, afwijking aan de urinewegen).

Beperkte dierstudies laten reproductietoxiciteit zien (zie rubriek 5.3).

Megestrolacetaat dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

##### ***Borstvoeding***

Megestrolacetaat gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Nadelige effecten op de zuigeling zijn niet waargenomen, maar een lactatieremmende werking is in theorie niet uitgesloten. Vanwege beperkte ervaring dient borstvoeding gestopt te worden gedurende de behandeling met megestrolacetaat.

##### ***Vruchtbaarheid***

Er zijn gegevens over een mogelijk effect van megestrolacetaat op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen gericht onderzoek verricht naar de invloed van megestrolacetaat op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Op grond van de farmacologische eigenschappen en/of het bijwerkingenprofiel is echter geen beïnvloeding te verwachten.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Megestrolacetaat Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

**MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 20 juli 2016  
Bladzijde : 4

***Bloed- en lymfestelselaandoeningen***

*Zelden:* trombo-embolische complicaties<sup>‡</sup> (thrombophlebitis, pulmonale embolie).

***Endocriene aandoeningen***

*Niet bekend:* spotting<sup>#</sup>, doorbraakbloedingen<sup>#</sup>, menstruatiestoornissen<sup>\*</sup>, gespannen borsten, galactorroe, klinisch manifeste adrenale insufficiëntie<sup>‡</sup> (adrenale suppressie), verlaagd ACTH-gehalte, verlaagd cortisolgehalte.

***Voedings- en stofwisselingsstoornissen***

*Vaak:* gewichtstoename als gevolg van toegenomen eetlust.  
*Niet bekend:* hyperglykemie, syndroom van Cushing.

***Psychische stoornissen***

*Niet bekend:* lusteloosheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid.

***Zenuwstelselaandoeningen***

*Zelden:* carpaal tunnelsyndroom.

***Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen***

*Niet bekend:* dyspnoe.

***Maagdarmstelselaandoeningen***

*Vaak:* misselijkheid, braken.

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Niet bekend:* chloasma, alopecia, rash.

***Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen***

*Zeer vaak:* erectiele dysfunctie<sup>†</sup>.  
*Niet bekend:* verminderde libido.

***Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen***

*Niet bekend:* oedeem.

<sup>#</sup> Komen aan het begin van de therapie met megestrolacetaat frequent voor.

<sup>\*</sup> Komen frequent voor.

<sup>‡</sup> Zie rubriek 4.4.

<sup>†</sup> Bij mannen.

## 4.9 Overdosering

In onderzoeken waarin megestrolacetaat tot 1600 mg per dag werd toegediend zijn geen ernstige bijwerkingen beschreven. Acute overdoseringen resulteren meestal niet in toxiciteit.

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 20 juli 2016  
Bladzijde : 5

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: progestagenen, ATC-code: L02A B01.

Megestrolacetaat is een synthetisch steroïd met progestatieve werking. Het heeft duidelijke anti-oestrogene activiteit. Het mechanisme van werking is niet bekend. De biologische eigenschappen van megestrolacetaat komen sterk overeen met die van progesteron. In tegenstelling tot progesteron is megestrolacetaat oraal werkzaam.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### *Absorptie*

Na orale toediening wordt megestrolacetaat snel geabsorbeerd.

#### *Biotransformatie en uitscheiding*

Eliminatie geschiedt voornamelijk door hydroxylering en glucuronidering en uitscheiding van de metabolieten met de urine. Een gedeelte wordt met de faeces uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijd bedraagt minimaal 15 uur.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Reproductietoxiciteitstudies in ratten lieten feminisatie en virilisatie van respectievelijk mannelijke en vrouwelijke nakomelingen zien.

Verder zijn er geen preklinische veiligheidsgegevens relevant voor de voorschrijver, die additionele informatie beschrijven naast de informatie in andere rubrieken van deze SPC tekst.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, polyvidon K25 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E572).

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 20 juli 2016  
Bladzijde : 6

### 6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC-Aluminium blisters en PE potten.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 15579, tabletten 160 mg

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 29 juli 1991.

MEGESTROLACETAAT TEVA 160 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 20 juli 2016  
Bladzijde : 7

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 1 september 2016

0716.1v.RS