

KULLANMA TALİMATI

MEGACE 160 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 160 mg megestrol asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden üretilir.), 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’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEGACE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEGACE’in 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, 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’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEGACE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Megestrol asetata veya MEGACE’in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (yardımcı maddeler başlığına bakınız).
- Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa,

MEGACE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- Şu anda kan pıhtılaşma probleminiz (tromboflebit) varsa veya önceden olmuşsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa, MEGACE tablet kan şekerinizi artırabilir.

Eğer 65 yaş ve üzerinde iseniz, böbrek fonksiyonunuz yaş ile birlikte azalabileceğinden, doktorunuz zaman zaman böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek isteyebilir.

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

MEGACE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEGACE tabletinizi yiyeceklerle birlikte veya aç 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 veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, MEGACE tablet kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, MEGACE tablet kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MEGACE tablet araç veya makine kullanma yeteneğinizi genellikle etkilemez.

MEGACE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

224,5 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablette 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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.
- Genellikle iki ay kesintisiz kullanılır. Doktorunuzun önerdiği süre kadar kullanılmalıdır. Bazı hastalar yıllarca kullanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (rneğin 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 kullanımı önerilmemektedir.

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, derhal yakınınızdaki hastaneye başvurunuz veya doktorunuzla iletişime geçiniz.

İlacın kutusunu ve kalan ilaçları yanınızda götürünüz.

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

MEGACE'i kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken dozu almayı unutursanız endişelenmeyiniz. Eğer unuttuğunuz dozu birkaç saat içinde hatırlarsanız, o dozu hemen alınız. Ancak bir sonraki dozu almanız gereken zaman yaklaşmışsa unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Unutulan dozu 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.

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.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

MEGACE kullanırken görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- İştah artışı ve kilo artışı (sıvı tutulumu ile ilişkili olmayan)
- Nefes darlığı
- Sıcak basması, yüz ve boyunda kızarma
- Yüksek kan basıncı
- Kan şekerinde yükselme
- Yuvarlak (ay şeklinde) yüz
- Kabızlık
- Kan pıhtısına bağlı damarda şişlik
- Akciğerlerde kan pıhtısı

Kan pıhtısının belirtileri arasında koordinasyon kaybı, konuşma bozukluğu, kasıklarda ağrı, kol ve bacaklarda (özellikle baldırda) ağrı ve uyuşma, nefes darlığı, güçsüzlük, baş ağrısı ve bayılma bulunmaktadır. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız **derhal** doktorunuza haber veriniz.

Yaygın

- Hastalığın belirti ve semptomlarında geçici artış
- Ruh halinde değişiklikler
- Parmaklar veya başparmakta uyuşukluk, ağrı veya karıncalanma
- Kalp krizi
- Saç dökülmesi
- İshal
- Halsizlik
- Güçsüz hissetme
- Cinsel güçsüzlük
- Gaz çıkarma
- Sık idrara çıkma
- Bulantı ve kusma
- Adet kanamasında değişiklikler (ani kanama, lekelenme)
- Şişkinliğe neden olan sıvı tutulumu (esas olarak ayak bileklerinde)
- Ağrı
- Kurdeşen (ürtiker) dahil döküntü

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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, çok sıcak veya nemli yerde, 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
Email: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.