**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Megace 40 mg/ml geriamoji suspensija**

Megestrolio acetatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Megace ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Megace

3. Kaip vartoti Megace

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Megace

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Megace ir kam jis vartojamas**

Megace – tai geriamoji suspensija, kurios sudėtyje yra hormono megestrolio acetato.

Megace vartojama sergant vėžiu ar AIDS pablogėjusiam apetitui gerinti ir kad nekristų kūno svoris.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Megace**

**Megace vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu kraujuoja iš makšties dėl nežinomos priežasties;
* nėštumo diagnostikai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

- jeigu Jūs sergate arba anksčiau sirgote tromboflebitu;

- jeigu Jūs sergate arba anksčiau sirgote sunkia kepenų liga;

- jeigu Jūs sergate atsinaujinusiu arba metastazavusiu (išplitusiu) vėžiu.

**Kiti vaistai ir Megace**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Megace vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Megace galima vartoti su maistu arba nevalgius.

*Alkoholio vartojimas*

Sąveikos tarp Megace ir vidutinio alkoholio kiekio nepasireiškia. Ar galima vartoti alkoholinius gėrimus, klauskite gydytojo.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėščioms ir žindančioms moterims Megace vartoti negalima. Šis vaistas, vartojamas per pirmuosius 4 nėštumo mėnesius, gali sukelti lytinių organų apsigimimų. Jį vartojančios vaisingos moterys turi saugotis, kad nepastotų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Megace neturėtų veikti, tačiau jeigu nerimaujate, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

**Megace sudėtyje yra cukraus (sacharozės), natrio benzoato, etanolio ir natrio**

*Sacharozė.* Geriamosios suspensijos 1 ml yra 50 mg cukraus (sacharozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

*Megace poveikis cukraus koncentracijai kraujyje sergant cukriniu diabetu*

Megace geriamoji suspensija gali sukelti cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą. Pastebėję, kad cukraus koncentracija Jūsų kraujyje viršija normalią, pasikonsultuokite su gydytoju.

*Natrio benzoatas.* Šio vaisto didžiausioje dozėje (20 ml geriamosios suspensijos) yra 40 mg natrio benzoato, tai atitinka 2 mg/ml. Natrio benzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių amžiaus) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

*Etanolis.* Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio (alkoholio) kiekis (mažiau kaip 100 mg) didžiausioje paros dozėje (20 ml geriamosios suspensijos).

*Natris.* Šio vaisto didžiausioje paros dozėje (20 ml geriamosios suspensijos) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y., jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Megace**

Prieš vartojimą gerai suplakite buteliuko turinį.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Įprasta dozė yra 400-800 mg (10‑20 ml geriamosios suspensijos) 1 kartą per parą.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams vaisto dozė parenkama atsargiai. Paprastai pradedama gydyti mažiausia rekomenduojama doze, atsižvelgiant į tai, kad senyviems pacientams dažniau yra susilpnėjusi kepenų, inkstų ar širdies veikla, sergama gretutinėmis ligomis ar vartojama kitų vaistinių preparatų.

**Vartojimas vaikams**

Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą vaikams nėra, todėl Megace jiems vartoti nerekomenduojama.

**Vartojimo trukmė**

Šį vaistą dažniausiai tenka nepertraukiamai vartoti 2 mėnesius, kol paaiškėja, ar jis veiksmingas. Megace vartokite tol, kol gydytojas nurodys jos vartojimą baigti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Megace dozę?**

Nedelsdami vykite į ligoninės priėmimo skyrių arba praneškite gydytojui. Pasiimkite tuščią vaisto pakuotę ir jo likučius.

Perdozavus gali pasireikšti tokių simptomų: viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas, dusulys, kosulys, netvirta eisena, vangumas ir krūtinės ląstos skausmas.

**Pamiršus pavartoti Megace**

Pamiršus pavartoti šio vaisto, nerimauti nereikėtų. Pamirštą dozę prisiminus per kelias valandas, išgerkite ją kuo greičiau. Jeigu jau beveik laikas kitai dozei, praleistos negerkite, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau nurodyto šalutinio poveikio priežastis gali būti kraujo krešulys plaučiuose arba kojų venose. Retais atvejais kraujo krešuliui užkimšus plaučių kraujagysles gali ištikti mirtis, todėl būtina tuoj pat pranešti gydytojui, jeigu:

staiga išnyksta judesių koordinacija;

kalba staiga pasidaro neaiški;

pradeda skaudėti ranką, kirkšnį arba koją (ypač blauzdą);

staiga prasideda dusulys;

pasireiškia rankos ar kojos silpnumas, nejautra arba skausmas;

pradeda stipriai arba staiga skaudėti galvą;

pasireiškia alpimas.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vaistą vartojančių pacientų) pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, dujų išėjimas, išbėrimas, silpnumas ir energijos stoka, skausmas, patinimas, kraujavimas iš gimdos moterims ir erekcijos sutrikimų vyrams.

Be to, gali pasireikšti ir kitoks šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) – tai naviko simptomų paūmėjimas, antinksčių liaukos nepakankamumas (sumažėja apetitas, svoris, kraujospūdis, jaučiamas silpnumas ir kt.), Kušingo sindromas (veide, kakle ir kūne susikaupia riebalų, išretėja kaulai, padidėja cukraus kiekis kraujyje ir kt.), cukrinis diabetas, padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje, padidėjęs apetitas, pakitusi nuotaika, riešo kanalo tunelio sindromas (plaštakos pirštų skausmas, deginimo pojūtis, dilgčiojimas), abejingumas aplinkai, širdies nepakankamumas, padidėjęs kraujospūdis, karščio pylimas, dusulys, vidurių užkietėjimas, plaukų slinkimas, dažnas šlapinimasis, svorio prieaugis.

Jei kuris nors aukščiau minėtas šalutinis poveikis nepraeina arba pradeda varginti, kreipkitės į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Megace**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant buteliuko etiketės arba dėžutės po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Megace sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra megestrolio acetatas.1 ml geriamosios suspensijos yra 40 mg megestrolio acetato.

- Pagalbinės medžiagos yra: bevandenė citrinų rūgštis, citrinų skonio aromatinė medžiaga (sudėtyje yra etanolio), makrogolis 1450, polisorbatas 80, natrio benzoatas (E211), natrio citratas, sacharozė, ksantano lipai ir išgrynintas vanduo.

**Megace išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos ar kreminės spalvos panaši į pieną citrinų kvapo geriamoji suspensija.

Polietileno buteliukas, kuriame yra 240 ml geriamosios suspensijos, su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu. Kartono dėžutėje yra 1 buteliukas ir 35 ml matavimo taurelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Airija

*Gamintojas*

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

Lenkija

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Mysłowice

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Tel. +370 5 2790 762

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-31.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.