ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА МЕГЕЙС®

MEGACE®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: МЕГЕЙС®
Международное непатентованное название: мегестрол (megestrole)
Лекарственная форма: таблетки

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: мегестрола ацетат 160 мг
вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Описание
Овальные двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета с риской на одной стороне и маркировкой «160» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, прогестаген.
Код АТХ: L02AB01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Мегейс (мегестрол) является синтетическим прогестагеном. Точный механизм противоопухолевого эффекта препарата Мегейс при карциноме эндометрия остается неизвестным. Считается, что действие связано с наличием антилютеинизирующего эффекта, реализующегося через гипофиз. Существует указание о местном эффекте мегестрола, полученном при непосредственном введении прогестагенов в полость матки.
Противоопухолевый эффект препарата при раке молочной железы и механизм с помощью которого препарат эффективен при анорексии и кахексии также неизвестны. Увеличение массы тела при приеме мегестрола ацетата связано с увеличением аппетита и увеличением массы жировой ткани и всего организма в целом.
Фармакокинетика
Концентрации в плазме зависят от степени инактивации препарата в ЖКТ и в печени, на что может влиять подвижность кишечного тракта, микрофлора кишечника, одновременное применение антибиотиков, вес тела, диета и функциональное состояние печени.
Лишь около 5-8% введенной в организм дозы мегестрола ацетата приходится на метаболиты. Основными путями выделения препарата из организма человека является выделение почками (в среднем приблизительно 66%) и кишечником (в среднем приблизительно 20% от введенной дозы). Та часть введенной дозы, которая не обнаруживается в моче и кале, может выделяться через дыхательную систему и накапливаться в жировой ткани.

Показания к применению

- паллиативное лечение распространенного рака молочной железы или рака эндометрия;
- лечение анорексии или потери веса при злокачественных новообразованиях или синдроме приобретенного иммунодефицита.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мегестролу или любому другому веществу, входящему в состав препарата;
- в качестве диагностического теста на беременность;
- беременность и период кормления грудью
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью Мегейс следует применять у больных с тромбофлебитом в анамнезе.

Способ применения и дозы

Внутрь. Для определения эффективности применения препарата необходимо, по крайней мере, два месяца непрерывного лечения.

Рак молочной железы: 160 мг в день (однократно или в несколько приемов).

Рак эндометрия: 80-320 мг в день (однократно или в несколько приемов).

Анорексия или потеря массы тела: однократная ежедневная доза составляет 400-800 мг.

Престарелые больные: корректировки дозы не требуется.

Побочное действие

Увеличение массы тела является частым эффектом при применении препарата Мегейс у больных раком молочной железы или эндометрия и является следствием повышенного аппетита.

Тромбоэмболия. Сообщалось о случаях тромбоэмболии, включая тромбофлебит и эмболию легкого.

Прочие побочные эффекты. Тошнота, рвота, отеки и кровяные выделения из полости матки, не связанные с менструациями, отмечаются приблизительно у 1-2% больных. Сообщалось о наличии у больных одышки, болей, сердечной недостаточности, гипертонии, приливов, изменений настроения, кушингоидных признаков на лице, временной активизации развития опухоли (в отсутствие или при наличии гиперкальциемии), гипергликемии, алопеции, синдрома запястного канала, диареи, летаргии, кожных высыпаниях.

Сообщалось о развитии патологических состояний, связанных с нарушением функционирования гипофизарно-надпочечниковой системы: непереносимость глюкозы, возникновение сахарного диабета и обострение имеющегося сахарного диабета со снижением толерантности к глюкозе и синдромом Кушинга. В редких случаях у больных вскоре после прекращения лечения препаратом МЕГЕЙС наблюдались клинические признаки надпочечниковой недостаточности. Следует иметь в виду возможность подавления функции надпочечников у всех больных, принимающих препарат в течение длительного времени, а также после отмены препарата. В таких случаях могут быть показаны ударные дозы глюкокортикоидов в качестве заместительной терапии.

Передозировка

В клинических исследованиях препарат применялся в дозах до 1600 мг/день в течение 6 месяцев и более. Каких-либо острых токсических эффектов выявлено не было.

В случае передозировки лечение должно носить симптоматический характер.

Особые указания
Лечение Мегейсом следует проводить под наблюдением специалиста, имеющего опыт применения химиотерапевтического лечения.
На фоне терапии Мегейсом и как минимум в течение 3-х месяцев после необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Форма выпуска
Таблетки по 160 мг.
По 30 таблеток в стеклянный флакон темного стека, укупоренный полипропиленовой крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению, помещенной под этикетку флакона, в пачку картонную.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ^{0}С.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ

Срок годности
3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Бристол-Майерс Сквибб Австралия Пти Лтд., Австралия
556, Принс Хайвэй, Нобл Парк, штат Виктория, 3174, Австралия

Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd, Australia
556, Princes Highway, Noble Park Victoria 3174, Australia

Представительство
123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 1 Б.
Тел.: (495) 755-92-67, факс (495) 755-92 62

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Директор департамента
нормативного обеспечения А.М.Кожанов