

# Megefren®

## Composición cualitativa y cuantitativa

Un sobre contiene: Principio activo: Megestrol acetato 160 mg Excipiente, c.s.

Un comprimido contiene: Principio activo: Megestrol acetato 160 mg Excipiente, c.s.

## Forma Farmacéutica

Sobres y comprimidos.

## DATOS CLÍNICOS

### Indicaciones Terapéuticas

MEGEFREN está indicado como tratamiento paliativo del cáncer avanzado de mama o endometrio.

### Posología y forma de administración

Cáncer de mama: 1 sobre o 1 comprimido de 160 mg al día. Cáncer de endometrio: 1-2 sobres o 1-2 comprimidos (160-320 mg) al día.

Para evaluar la eficacia del fármaco, por regla general se considera oportuno administrar megestrol acetato durante por lo menos dos meses de terapia ininterrumpida.

Sobres: Disolver el contenido de cada sobre en medio vaso de agua y mezclar hasta la completa disolución del fármaco para su ingestión por vía oral.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad individual comprobada al Acetato de Megestrol.

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si es utilizado para las indicaciones y a las dosis recomendadas, acetato de megestrol no requiere precauciones especiales de uso. Se recomienda, sin embargo, utilizar el producto con cautela en pacientes con un historial de tromboflebitis. El producto puede modificar los resultados del test diagnóstico de embarazo.

Megefren comprimidos contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia.

En caso de que aparezcan diarreas, debe interrumpirse el tratamiento.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que todos los derivados de progestágenos, acetato de megestrol interfiere en las hormonas circulantes, bloqueando tanto la producción como su efecto metabólico.

### Embarazo y lactancia

La utilización de los progestágenos puede afectar el desarrollo del feto especialmente si se administra durante los 4 primeros meses de embarazo. No se aconseja la utilización del acetato de megestrol durante ese periodo de embarazo y se desaconseja también su uso durante el periodo de lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Ninguno.

### Reacciones adversas

Se ha observado durante la administración de acetato de megestrol, particularmente a dosis altas, un incremento de peso no asociado a retención hidrosalina. Este aumento ponderal es consecuencia de un incremento del apetito, que conlleva a un aumento de la ingesta de alimentos. Raramente puede aparecer urticaria en tratamientos prolongados, que parece ser consecuencia de una reacción de hipersensibilidad.

En el uso clínico, se han observado los siguientes efectos adversos: intolerancia gástrica, sofocaciones y, raras veces, tromboflebitis, embolia pulmonar, hemorragia vaginal "spotting" y síndrome del tunel carpiano, rebrote tumoral con o sin hipercalcemia, hiperglucemia, alopecia.

#### **Sobredosificación**

Si bien se han llegado a administrar dosis de hasta 800 mg/día, sin graves efectos en caso de ingesta accidental masiva, se procederá a lavado gástrico y medicación sintomática.

#### **DATOS FARMACÉUTICOS**

##### **Relación de excipientes**

Cada sobre contiene: Cetomacrogol 1000, sorbitol, aroma de limón.

Cada comprimido contiene: Lactosa polvo, celulosa microcristalina, glicerol polietilenglicol oxistearato, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, metilhidroxipropilcelulosa.

##### **Incompatibilidades**

Ninguna.

##### **Período de validez**

3 años.

##### **Precauciones especiales de conservación**

Ninguna.

##### **Naturaleza y contenido del recipiente:**

MEGEFREN sobres se presenta en sobre de triple capa compuesta de polietileno/aluminio/papel.

MEGEFREN comprimidos se presenta en blister de aluminio PVC/PVDC.

Los sobres y comprimidos, junto con el prospecto de embalaje, se hallan introducidos en estuches de cartón litografiado. Cada envase contiene 30 sobres ó 30 comprimidos.

##### **Instrucciones de uso/manipulación**

Ninguna en especial.

##### **Titular de la Autorización de Comercialización**

ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona.

##### **Presentación y PVP**

Megefren® sobres 160mg 30 sobres: 69,84€ (i.i.) – C.N. 661488

Megefren® comprimidos 160mg. 30 comprimidos: 69,84€. (i.i.) – C.N. 661488

Megefren® 160 mg. 500 comprimidos E.C.: 867,60€ (i.i.) – C.N. 642181

Con receta médica. Aportación reducida.

**Fecha revisión texto:** Enero 1998.