

## Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

### **CACHEXAN 40 мг/мл пероральна суспензія** *Megestrol acetate*

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був виписаний конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми захворювання у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

#### **Зміст листка-вкладиша:**

1. Що таке препарат Cachexan і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Cachexan
3. Як приймати препарат Cachexan
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Cachexan
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке препарат Cachexan і для чого він використовується**

Діюча речовина препарату – мегестролу ацетат, є синтетичним гестагеном для прийому перорально у вигляді суспензії. Викликає збільшення ваги через підвищення апетиту.

Cachexan показаний для лікування анорексії або втрати ваги, спричиненої раком або синдромом набутого імунного дефіциту (СНІД).

#### **2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Cachexan**

##### **У яких випадках не використовувати препарат Cachexan:**

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті б).
- для вагітних або жінок, які годують груддю:
- якщо у пацієнта тромбоемболія.

##### **Попередження та запобіжні заходи**

Перед використанням препарату Cachexan проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом. Cachexan слід застосовувати з обережністю пацієнтам, у яких в анамнезі є тромбофлебіт.

У хворих на цукровий діабет може спостерігатися підвищення потреби в інсуліні.

Повідомлялося про клінічні та лабораторні ознаки легкого пригнічення функції надниркових залоз під час лікування або після припинення застосування препарату Cachexan. Якщо прийом препарату раптово припинено, слід ретельно спостерігати за пацієнтами щодо таких симптомів, як артеріальна гіпотензія, нудота, блювання, запаморочення або слабкість.

### **Інші лікарські засоби та Cасhexan**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Немає відомих взаємодій між мегестролу ацетатом та іншими препаратами, що застосовуються одночасно.

### **Вагітність і годування груддю**

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат, якщо ви вагітні або годуєте груддю, або якщо ви підозрюєте, що вагітні або плануєте завагітніти.

Cасhexan не слід призначати вагітним та жінкам, які годують груддю.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Немає доказів впливу препарату Cасhexan на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

### **Cасhexan містить сахарозу, бензоат натрію, етанол і натрій**

Цей препарат містить 1,39 мг спирту (етанолу - як компонент рідкого апельсинового ароматизатора) в кожних 20 мл суспензії. Кількість спирту в 20 мл цього препарату еквівалентно менше 1 мл пива або 1 мл вина. Невелика кількість алкоголю в цьому препараті не буде мати помітного ефекту.

Препарат містить сахарозу. Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

Препарат містить 2 мг солі бензойної кислоти в 1 мл суспензії.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в 1 мл суспензії, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

## **3. Як приймати препарат Cасhexan**

Завжди використовуйте цей препарат строго за рекомендаціями лікаря. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

### **Спосіб застосування**

Перед застосуванням суспензію необхідно ретельно перемішати.

### **Рекомендована доза**

**Дорослі:** 400-800 мг (10-20 мл суспензії) перорально.

Рекомендується продовжувати лікування препаратом Cасhexan не менше двох місяців.

### **Пацієнти похилого віку**

Немає достатньо даних з клінічних досліджень мегестролу ацетату у пацієнтів віком 65 років і старше, щоб визначити, чи він діє на них інакше, ніж на молодших пацієнтів. На основі клінічного досвіду не було виявлено відмінностей у його дії у пацієнтів літнього та молодшого віку. Людям літнього віку рекомендується обережний підбір дози. У зв'язку з більш частими порушеннями функції печінки, нирок або серця, а також супутніми захворюваннями та застосуванням інших препаратів лікування зазвичай розпочинають із нижньої межі діапазону дозування.

Мегестролу ацетат в основному виводиться нирками. Тому ризик його токсичності може бути більшим у пацієнтів з порушенням функції нирок. Оскільки пацієнти літнього віку частіше відчувають погіршення функції нирок, слід бути обережними при встановленні дози. Також може бути корисним контролювати функцію нирок.

### **Застосування у дітей і підлітків**

Застосування Cасhexan дітям та підліткам не рекомендується.

### **Приєм більше рекомендованої дози препарату Cасhexan**

Слід проконсультуватися з лікарем.

У разі потреби лікар призначить відповідне підтримуюче лікування.

### **Пропуск прийому препарату Cасhexan**

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

### **Припинення прийому препарату Cасhexan**

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4.      **Можливі побічні дії****

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

**Часті побічні ефекти** (трапляються у 1- 10 пацієнтів зі 100):

- нудота, блювота, діарея, гази,
- висипання,
- кровотеча з матки,
- імпотенція (зниження сексуальної активності, еректильна дисфункція),
- слабкість, біль, набряк у місці введення.

**Побічні ефекти невідомої частоти** (не можна оцінити за наявними даними):

- швидке збільшення маси пухлини,
- недостатність надниркових залоз (симптоми: наростаюча слабкість, втрата апетиту, втрата ваги, нудота, блювота, дратівливість),
- симптоми, що нагадують синдром Кушинга, синдром Кушинга (симптоми: ожиріння, так зване місяцевидне обличчя, розтяжки, гіпертонія, швидка стомлюваність),
- цукровий діабет, порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія (занадто високий рівень глюкози в крові, симптоми: надмірна спрага, сухість у роті, втрата ваги, сонливість), підвищений апетит,
- зміни настрою,
- тунельний синдром зап'ястя (симптоми: поколювання в зап'ясті та пальцях, слабкий хват, недостатня точність рухів), летаргія,
- судинна недостатність,
- тромбоз, емболія легеневої артерії (у деяких випадках з летальним наслідком), артеріальна гіпертензія, припливи,
- задишка.
- закріп,
- алопеція,
- часте сечовипускання,
- збільшення ваги.

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

### Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів:

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава  
Тел. : 22 49-21-301  
Факс: 22 49-21-309  
Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Як зберігати препарат Sachexan**

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та флаконі після напису «Термін придатності». Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Термін придатності після першого відкриття флакона - 6 місяців.

Зберігати за температури нижче 25°C.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як викинути лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить препарат Sachexan**

- Діюча речовина препарату: мегестролу ацетат. 1 мл суспензії містить 40 мг мегестролу ацетату.
- Допоміжні речовини: макрогол 1500, полісорбат 80, ксантанова камедь, сахароза, лимонна кислота безводна, натрію цитрат, рідкий апельсиновий ароматизатор, бензоат натрію, вода очищена. Містить невелику кількість етанолу.

### **Як виглядає препарат Sachexan та вміст упаковки**

Біла суспензія із запахом апельсина.

Препарат упакований у пластикові флакони HDPE об'ємом 150 мл, 250 мл або 500 мл з кришкою, що загвинчується, з PE або PP/PE, з ущільнювальною вставкою з PE, гарантійним кільцем, захистом від дітей, та дозувальним стаканом з PP, у картонній коробці. . Об'єм упаковки: 1 флакон, що містить 120 мл, 240 мл або 480 мл суспензії.

### **Відповідальний суб'єкт та виробник:**

Polfarmex S.A.  
вул. Юзефув 9  
99-300 Кутно  
Тел. : (24) 357 44 44  
Факс: (24) 357 45 45

**Дата останнього оновлення листка-вкладишу:**