



Megefren[®] 160 mg Comprimidos

Megestrol acetato

Composición por comprimido:

Megestrol (DCI) acetato 160 mg
Excipientes (Lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, croscarmelosa de sodio, oxiestearato de glicerol polietilenglicol e hipromelosa)

Propiedades

Megestrol acetato es un progestágeno sintético que estructuralmente difiere de la progesterona por la adición de un grupo 6-metilo en el anillo B, y un grupo 17-acetoxi en el anillo D, de la estructura esteroide.

Los progestágenos son capaces de actuar mediante dos mecanismos:

- a) Acción a nivel celular:
 - 1- Unión con el receptor en citoplasma.
 - 2- Transporte del complejo receptor-hormona al núcleo.
 - 3- Acción sobre cromatina regulando y disminuyendo la síntesis de RNA y DNA.
 - 4- Enlentecimiento y supresión de la duplicación celular.
- b) Bloqueo hipofisario con disminución de la tasa de gonadotropinas.

Posología

La posología será establecida por el médico en función de la localización de la afección y la respuesta de cada paciente.

Patología de mama: 160 mg/día (1 comprimido de 160 mg).

Patología de endometrio: La dosis recomendada es de 160 a 320 mg/día en dosis divididas (160 mg de una a dos veces al día).

En el síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada: se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido de 160 mg al día y aumentar la dosis, según la respuesta clínica del paciente, hasta una dosis máxima de 800 mg al día (5 comprimidos). La dosis habitual suele estar entre 320-800 mg al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al fármaco.

Precauciones

Pacientes con historial de tromboflebitis.

Advertencias

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar progestágenos durante los cuatro primeros meses del embarazo.

La utilización de progestágenos no ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de la amenaza de aborto y aborto habitual, pudiendo además afectar al desarrollo del feto, especialmente si se administran en los primeros cuatro meses del embarazo. Por estas razones se desaconseja su uso en estos casos, así como su utilización en test de diagnóstico para embarazo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene oxiestearato de glicerol polietilenglicol como excipiente, puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

Efectos secundarios

Se ha observado durante la administración de megestrol acetato, 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.

Ocasionalmente, se han observado náuseas que normalmente son pasajeras. Se ha comunicado que en algunas pacientes a las que se administraba el medicamento apareció el síndrome del túnel carpiano, tromboflebitis de las venas profundas y alopecia.

El medicamento carece de la actividad mielodepresora característica de muchos fármacos citotóxicos y no produce alteraciones significativas, ni hematológicas, ni en la bioquímica sanguínea, ni en el examen de orina.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Intoxicación y su tratamiento

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

"En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420".

Presentación

Envase de 30 comprimidos.

Otras presentaciones

Megefren Sobres: Envase de 30 sobres.

Mod. P.02. (30/05/03) C16/98

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Licencia de PH&T, Italia

Titular:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA

Responsable de la fabricación:
Hearlem Netherlands

Países Bajos
PARAFARMACOLOGICOS, S.L. C/ Sant Joan, 9-13 – 08560 – Manlleu

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 - Alcobendas
Madrid-España

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios