

CACHEXAN ZAWIESINA 0,04g/1ml 240ml"

Cena: 12,12 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CACHEXAN, 40 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 40 mg megestrolu octanu (Megestrolu acetat).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Cachexan, zawiesina doustna, jest wskazany w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub utraty masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Doustnie 10-20 ml (400-800 mg) raz na dobę. Zaleca się kontynuowanie leczenia zawiesiną doustną Cachexan co najmniej przez dwa miesiące.

Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma wystarczającej liczby danych dotyczących badań klinicznych megestrolu octanu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, aby stwierdzić, czy działa on inaczej niż u młodszych pacjentów.

Na podstawie doświadczenia klinicznego nie stwierdzono różnic w jego działaniu u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych. Zaleca się ostrożny dobór dawki u osób w podeszłym wieku. Ze względu na częściej występujące zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca, jak również choroby współistniejące i stosowanie innych leków, leczenie zwykle się rozpoczyna od dawek z dolnej granicy zakresu dawkowania.

Megestrolu octan jest głównie wydalany przez nerki. Z tego powodu ryzyko wystąpienia jego działania toksycznego może być większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku pogorszenie czynności nerek jest bardziej prawdopodobne, należy zachować ostrożność w czasie ustalania dawki. Może być także przydatne monitorowanie czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zawiesiny doustnej Cachexan u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Okres ciąży i karmienia piersią.
- Choroba zakrzepowo-zatorowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawiesiny doustnej Cachexan nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Progestageny stosuje się, poczynawszy od pierwszego trymestru ciąży w leczeniu poronień nawykowych lub zagrażającego poronienia. Nie ma wystarczających dowodów na skuteczność tego postępowania, istnieje zaś potencjalne ryzyko uszkodzenia płodu związane ze stosowaniem progestagenów w pierwszych czterech miesiącach ciąży.

Stosowanie progestagenów u kobiet noszących uszkodzony płód może opóźnić spontaniczne poronienie, co wiąże się z działaniem rozkurczowym tych leków na macicę.

Opublikowano doniesienia sugerujące związek między wewnątrzmaciczną ekspozycją na progestageny w pierwszym trymestrze ciąży i nieprawidłowościami narządów moczowo-płciowych u płodów męskich i żeńskich. Ryzyko spodziewane, wynoszące w ogólnej populacji 5 do 8 na 1000 chłopców, może być podwojone po ekspozycji na te leki. Nie ma wystarczających danych, aby ocenić ryzyko związane z ekspozycją na progestageny płodów żeńskich, jednak niektóre z tych leków mogą wywoływać łagodną wiryliczację zewnętrznych narządów płciowych.

Badania nad płodnością i reprodukcją przeprowadzone na szczurach z zastosowaniem wysokich dawek megestrolu octanu wykazały odwracalne działanie feminizujące na płody męskie (patrz punkt 4.4).

Kobietom w wieku rozrodczym należy odradzać zachodzenie w ciążę w czasie przyjmowania leku. Jeśli zawiesina doustna Cachexan jest stosowana w pierwszych czterech miesiącach ciąży lub kobieta zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku, należy ją poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla płodu.

W razie nagłego odstawienia leku należy uważnie obserwować pacjenta, szczególnie w kierunku takich

objawów, jak: niedociśnienie tętnicze, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

U pacjentów, którzy przebyli zakrzepowe zapalenie żył, zawiesinę doustną Cachexan należy stosować ostrożnie.

Nie wiadomo, na ile wyniki przeprowadzonych na psach badań, dotyczących nowotworów wywołanych stosowaniem megestrolu octanu, mogą być odnoszone do ludzi (patrz punkt 5.3). Jednak oceniając stosunek korzyści do działań niepożądanych, należy brać je pod uwagę przy zalecaniu zawiesiny Cachexan. Dlatego w okresie leczenia należy podczas badań kontrolnych wykonywać badanie piersi.

U pacjentów chorych na cukrzycę może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.

Zawiesina Cachexan zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w 20 ml zawiesiny.

Zawiesina Cachexan zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować zawiesiny Cachexan.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zawiesiny Cachexan u dzieci i młodzieży.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane potwierdzone interakcje megestrolu octanu z innymi równocześnie stosowanymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy stosować zawiesiny Cachexan w czasie ciąży. Liczne doniesienia sugerują możliwość potencjalnego uszkadzającego wpływu leków tej grupy na płód w przypadku stosowania ich w pierwszych czterech miesiącach ciąży. W okresie stosowania zawiesiny Cachexan należy pacjentkom zalecić stosowanie skutecznych metod zapobiegających zajściu w ciążę.

Karmienie piersią

W czasie stosowania zawiesiny Cachexan pacjentka nie powinna karmić piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ megestrolu octanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	nieznana: szybki przyrost masy guza
Zaburzenia endokrynologiczne	nieznana: niewydolność nadnerczy, objawy przypominające zespół Cushinga, zespół Cushinga

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	nieznana: cukrzyca, zaburzenia tolerancji glukozy, hiperglikemia, zwiększone łaknienie
Zaburzenia psychiczne	nieznana: zmiany nastroju
Zaburzenia układu nerwowego	nieznana: zespół cieśni nadgarstka, letarg
Zaburzenia serca	nieznana: niewydolność krążenia
Zaburzenia naczyniowe	nieznana: zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna*, nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca do głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	nieznana: duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	często: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia nieznana: zaparcie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	często: wysypka nieznana: łysienie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	nieznana: częstomocz
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	często: krwawienia z macicy, impotencja
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	często: osłabienie, ból, obrzęki
Badania diagnostyczne	nieznana: przyrost masy ciała

* Zatorowość płucna (niekiedy o śmiertelnym przebiegu).

W badaniach klinicznych megestrolu octanu u chorych z nabytym zespołem niedoboru odporności nie stwierdzono znamiennej statystycznie różnicy między grupą pacjentów leczonych i otrzymujących placebo, którzy zgłosili co najmniej jedno działanie niepożądane.

Możliwość wystąpienia niedoczynności nadnerczy należy brać pod uwagę u wszystkich pacjentów leczonych lub przerywających długotrwałe leczenie megestrolu octanem. Wskazane może być podanie odpowiednich dawek glikokortykosteroidów.

4.9. Przedawkowanie

Badania skutków podawania zawiesiny Cachexan w dużych dawkach (1600 mg na dobę przez 6 miesięcy lub dłużej) nie wykazały występowania ostrych objawów toksyczności.

W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

Doniesienia o przedawkowaniu otrzymywano również po wprowadzeniu produktu na rynek. Objawy podmiotowe i przedmiotowe zgłaszane w przypadku przedawkowania obejmowały: biegunkę, nudności, bóle brzucha, duszności, kaszel, chwiejny chód, apatię, ból w klatce piersiowej. Nie ma swoistej odtrutki w razie przedawkowania zawiesiny Cachexan. W razie przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

- Makrogol 1500

- Polisorbat 80
- Guma ksantanowa
- Sacharoza
- Kwas cytrynowy bezwodny
- Sodu cytrynian
- Aromat pomarańczowy płynny
- Sodu benzoesan
- Woda oczyszczona

Zawiera niewielkie ilości etanolu.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z tworzywa sztucznego HDPE o pojemności 150 ml, 250 ml lub 500 ml z zakrętką z PE lub PP/PE, z wkładką uszczelniającą z PE oraz pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z miarką dozującą z PP, w tekturowym pudełku. Do wymienionych opakowań dołączona jest ulotka dla pacjenta. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki zawiesiny Cachexan lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX SA
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12315

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.07.2006 r./ 12.12.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

2014-02-24