



Gador

MEGESTROL ACETATO GADOR® 160 MG

MEGESTROL ACETATO

Venta bajo receta profesional
Industria uruguaya

Comprimidos

COMPOSICIÓN

MEGESTROL ACETATO GADOR® 160 MG

Cada comprimido contiene:

Megestrol acetato.....160 mg

Excipientes: C.S.

Contiene lactosa.

INDICACIONES

MEGESTROL ACETATO GADOR® 160 MG está indicado para el tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada y el tratamiento paliativo del cáncer avanzado de mama o endometrio.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cáncer de mama: 1 comprimido (160 mg de megestrol acetato) al día.

Cáncer de endometrio: 1-2 comprimidos (160-320 mg de megestrol acetato) al día.

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.

La duración máxima de los estudios clínicos realizados con megestrol acetato en el síndrome de caquexia-anorexia paraneoplásica fue de tres meses.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del megestrol acetato en niños.

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

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad individual comprobada al megestrol acetato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El tratamiento de la caquexia-anorexia asociada a neoplasia sólo debe iniciarse cuando se tenga la seguridad de que estos pacientes están en condiciones para masticar y/o deglutir.

Se recomienda utilizar el producto con cautela en pacientes con un historial de tromboembolismo.

El tratamiento debe suspenderse en caso de algún episodio de tromboembolismo.

El producto puede modificar los resultados del test diagnóstico de embarazo.

Se han descrito casos de diabetes de inicio, exacerbaciones de diabetes persistente y síndrome de Cushing con el uso de megestrol acetato. En los casos de exacerbaciones de diabetes los requerimientos de insulina pueden incrementarse.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

Aminoglutetímida: en algún estudio se han registrado disminuciones de los niveles plasmáticos del progestágeno, con posible pérdida de su actividad terapéutica, por inducción de su metabolismo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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

Estudios en ratas han registrado casos de feminización de fetos masculinos. No hay datos suficientes para cuantificar el riesgo de los fetos femeninos expuestos pero, a causa de que algunos de estos fármacos inducen virilización moderada de los genitales externos en los fetos femeninos, y a causa de un aumento del riesgo de hipospadias en los fetos masculinos, se debe evitar el uso de estos fármacos durante el primer trimestre del embarazo.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Ninguno.



REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son:

- **Alérgicas/Dermatológicas:** *Ocasionalmente:* erupciones cutáneas. *Raramente:* alopecia.
- **Cardiovasculares:** *Raramente:* tromboembolismo, embolia pulmonar, sofocaciones.
- **Digestivas:** *Ocasionalmente:* intolerancia gástrica.
- **Endocrinas/Metabólicas:** Rebrote tumoral con o sin hipercalcemia, hiperglucemia, faz cushingoide.
- **Genitourinarias:** *Raramente:* hemorragia vaginal spotting.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de dosis superiores a 800 mg/día, no ha conllevado graves efectos secundarios. No obstante, en caso de ingesta accidental masiva, se procederá a lavado gástrico y medicación sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

