

Prospecto: Información para el paciente.

Maygace® Altas Dosis 40 mg/ml suspensión oral

Acetato de megestrol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Maygace Altas Dosis y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maygace Altas Dosis.
3. Cómo tomar Maygace Altas Dosis.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Maygace Altas Dosis.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Maygace Altas Dosis y para qué se utiliza

Maygace Altas Dosis contiene acetato de megestrol, un derivado sintético del esteroide natural progesterona que posee la propiedad de aumentar el apetito y la ganancia de peso, de ahí su utilidad en los estados de desnutrición.

Maygace Altas Dosis está indicado en el tratamiento de la anorexia (pérdida de apetito), caquexia (estado de extrema desnutrición) o una significativa pérdida de peso inexplicable en pacientes diagnosticados de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o de neoplasia avanzada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maygace Altas Dosis.

Este medicamento debe administrarse exclusivamente bajo prescripción médica.

No tome Maygace Altas Dosis

- si es alérgico al acetato de megestrol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Maygace Altas Dosis.

- no se recomienda la utilización de agentes progestágenos durante los cuatro primeros meses del embarazo (ver sección **Embarazo, lactancia y fertilidad**).
- si usted presenta antecedentes de tromboflebitis (inflamación venosa).
- no debe tomar acetato de megestrol para prevenir la pérdida de peso.
- tenga en cuenta que este medicamento puede modificar los resultados del test diagnóstico de embarazo.
- se recomienda extremar la vigilancia si usted está siendo tratado de un cáncer metastásico o recurrente.
- no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños, por lo que su médico valorará el beneficio/riesgo.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Maygace Altas Dosis suspensión oral en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada

Los datos disponibles en pacientes de 65 años y mayores son insuficientes para determinar si responden de manera diferente a los pacientes jóvenes.

En general, la selección de dosis para un paciente de edad avanzada debe hacerse con precaución, empezando generalmente por el extremo más bajo del rango de dosis, puesto que en estos pacientes suele darse con mayor frecuencia una disminución en sus funciones renal, hepática o cardíaca.

El acetato de megestrol, se excreta fundamentalmente a través del riñón, por lo que el riesgo de reacciones adversas a este medicamento puede aumentar en pacientes con insuficiencia renal, por lo que se aconseja la monitorización de la función renal.

Toma de Maygace Altas Dosis 40 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos, como hormonas o aminoglutetimida (medicamento utilizado en el tratamiento de tumores de la corteza suprarrenal), pueden interaccionar con Maygace Altas Dosis.

Toma de Maygace Altas Dosis con alimentos y bebidas

La dosis diaria de este medicamento deberá tomarse como dosis única 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda administrar agentes progestágenos durante los cuatro primeros meses del embarazo. Si durante el tratamiento con este medicamento quedase embarazada, su médico le advertirá del riesgo potencial para el feto.

Se aconseja a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas si están en tratamiento con Maygace Altas Dosis.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Maygace Altas Dosis contiene sacarosa, etanol, benzoato sódico (E-211) y sodio

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Maygace Altas Dosis contiene etanol (un componente de sabor lima- limón natural y artificial).

Este medicamento contiene 9,8 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 20 ml, que equivale a 0,49 mg/ml.

La cantidad en 20 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 40 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada 20 ml, equivalente a 2 mg/ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 20 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Maygace Altas Dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Maygace Altas Dosis es una suspensión que se administra por vía oral.

El médico le prescribirá la dosis adecuada de este medicamento, dependiendo de la gravedad del proceso que padezca.

Como pauta orientativa en el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y en la neoplasia avanzada, la dosis recomendada es de 400-800 mg/día (10-20 ml/día).

Si estima que la acción de Maygace Altas Dosis es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Para administrar la suspensión oral de este medicamento:

1. Agitar enérgicamente el frasco.
2. Para administrar la cantidad adecuada, utilice el vasito dosificador de plástico.
3. Asegúrese de que el frasco queda correctamente cerrado.

Si toma más Maygace Altas Dosis del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o contacte con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Maygace Altas Dosis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico. El médico determinará cuáles serán las acciones a seguir.

Si interrumpe el tratamiento con Maygace Altas Dosis

No interrumpa el tratamiento con este medicamento, ya que podría resultar perjudicial para usted.

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de las reacciones adversas descritas con acetato de megestrol, están relacionadas con la sintomatología propia del estado de caquexia o anorexia en los pacientes afectados de cáncer o SIDA.

Los efectos indeseables detectados con mayor frecuencia son: diarrea, impotencia, rash cutáneo (aparición súbita de manchas rojas en la piel), flatulencia (gases), astenia (debilidad física o psíquica) y dolor.

En aproximadamente entre el 1% y el 2% de los pacientes se han descrito: náuseas, vómitos, edema (hinchazón por retención de líquidos) y sangrado del útero.

Se han comunicado eventos tromboembólicos, que incluyeron tromboflebitis (inflamación venosa) y embolismo pulmonar (obstrucción pulmonar).

También se ha descrito disnea (dificultad en la respiración), insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea suficiente sangre), hipertensión (presión arterial alta), sofocos, cambios de humor, caras de luna llena (caras redondas y rojas por acumulación de grasa en cara y cuello), depósitos tumorales (agravamiento de los síntomas tumorales), hiperglucemia (elevada cantidad de glucosa en sangre), alopecia (pérdida de cabello) y síndrome del túnel carpiano (inflamación de la mano), insuficiencia adrenal (las glándulas adrenales no funcionan adecuadamente), diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa, aumento del apetito, letargia (sueño profundo y prolongado), estreñimiento, aumento de la frecuencia urinaria (necesidad de orinar con frecuencia) y aumento de peso.

Las reacciones adversas que se notificaron con una frecuencia > 5% en los pacientes de ensayos clínicos incluyeron diarrea, impotencia y erupción.

Otras reacciones adversas notificadas incluyeron flatulencia, astenia y dolor.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Maygace Altas Dosis.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Debe usarse en un plazo de 24 días desde la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Maygace Altas Dosis

- El principio activo es acetato de megestrol. Cada ml de suspensión oral contiene 40 mg de acetato de megestrol.

- Los demás componentes son: sacarosa, ácido cítrico anhídrico, polietilenglicol 1450, polisorbato 80, citrato sódico, benzoato de sodio (E-211), goma xantano, saborizante lima-limón (etanol, agua y sabor natural y artificial) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La suspensión oral de Maygace Altas Dosis es de color blanco o crema de aspecto lechoso que se dispersa fácilmente por agitación.

Maygace Altas Dosis se presenta en frascos de 240 ml. Incluye un vasito dosificador de plástico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda.

Responsable de la fabricación:

Bausch Health Poland Sp. Z o.o.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów
Polonia

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polonia

Distribuido paralelamente por

Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 Copenhague V, Dinamarca.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>