

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CACHEXAN 40 mg/ml zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub utraty masy ciała w wyniku choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Doustnie, 10 – 20 ml (400 – 800 mg) zawiesiny, raz na dobę.

Zaleca się leczenie produktem leczniczym CACHEXAN co najmniej przez dwa miesiące.

Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u pacjentów z zakrzepowym zapaleniem żył w wywiadzie.

U pacjentów z cukrzycą może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę.

Podczas leczenia lub po odstawieniu produktu leczniczego mogą wystąpić objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku nagłego odstawienia produktu leczniczego mogą wystąpić: hipotonia, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

Produkt leczniczy zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w 20 ml zawiesiny. Produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono oddziaływania produktu leczniczego z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy CACHEXAN jest przeciwwskazany w ciąży i okresie karmienia piersią. Badania wpływu na płodność i reprodukcję, w których stosowano duże dawki octanu megestrolu wykazały przemijający, feminizujący wpływ na niektóre płody szczurze płci męskiej. Niektóre doniesienia sugerują związek między wewnątrzmaciczną ekspozycją na leki z grupy progestagenów w pierwszym trymestrze ciąży i nieprawidłowościami w układzie rozrodczym płodów płci męskiej i żeńskiej. Ryzyko spodziewania u płodów płci męskiej może być około dwukrotnie większe w przypadku ekspozycji na leki z grupy progestagenów.

Doniesienia naukowe sugerują możliwość potencjalnego teratogenego wpływu leków tej grupy na płód w przypadku stosowania ich w pierwszych czterech miesiącach ciąży. W czasie stosowania produktu leczniczego należy pacjentkom zalecić stosowanie antykoncepcji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Nudności, wymioty, obrzęki, krwawienia międzymiesiączkowe, duszności, niewydolność serca, nadciśnienie, uderzenia gorąca, zmiany nastroju, reakcje alergiczne, objawy łagodnego zahamowania czynności nadnerczy, zaczerwienienie ogniskowe skóry (z hiperkalcemią lub bez jej występowania), zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), łysienie, zespół cieśni nadgarstka, powikłania zakrzepowo-zatorowe, łącznie z zakrzepowym zapaleniem żył i zatorem tętnicy płucnej (niekiedy o śmiertelnym przebiegu).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach, w których octan megestrolu był stosowany doustnie w dawkach 1600 mg/dobę nie opisywano ciężkich działań niepożądanych.

W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod i grupa ATC: Nie ma nadanego kodu.

Syntetyczna pochodna chlormadinonu o silniejszym niż progesteron działaniu gestagennym i antygonadotropowym. Działanie gestagenne megestrolu jest nieco silniejsze od octanu medroksyprogesteronu, noretyndronu, octanu noretyndronu oraz noretynodrelu; nieco słabsze od octanu chlormadinonu oraz wyraźnie słabsze od norgestrelu. Megestrol wywiera słabe, aczkolwiek znaczące, działanie glikokortykoidowe oraz bardzo słabe działanie mineralokortykoidowe.

Pozbawiony działania androgennego i estrogennego.

Octan megestrolu jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu nowotworów sutka i trzonu macicy. Znanym działaniem octanu megestrolu jest przyrost masy ciała, będący raczej wynikiem zwiększonego łaknienia niż zatrzymania płynów w organizmie. To działanie produktu leczniczego zostało potwierdzone w leczeniu braku łaknienia (anoreksja) oraz utraty masy ciała, towarzyszących zespołowi nabytego niedoboru odporności (AIDS) oraz chorobie nowotworowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Octan megestrolu wchłania się z przewodu pokarmowego. Stężenie octanu megestrolu w surowicy krwi zależy od procesu jelitowego i wątrobowego unieczynnienia leku, na który może wpływać perystaltyka jelit, flora bakteryjna jelit, równoczesne podawanie antybiotyków, masa ciała, dieta i czynność wątroby. Maksymalne stężenie w osoczu $C_{\max} = \pm 539$ ng/ml obserwowano po czasie $t_{\max} = 5$ godzin od podania 800 mg leku. Pole pod krzywą stężeń AUC wynosi ± 7788 ng.h/ml. Natomiast po podaniu 750 mg octanu megestrolu po czasie $t_{\max} = 3$ godziny obserwowano $C_{\max} = \pm 238$ ng/ml oraz $AUC = \pm 3048$ ng.h/ml, gdzie procent fluktuacji wynosił ± 40 . Krzywa zależności stężenia od czasu ma przebieg dwufazowy, a biologiczny okres półtrwania leku wynosi od 15 do 20 godz. Metabolity stanowią około 5-8% podanej dawki octanu megestrolu. Preparat jest wydalany głównie przez nerki (średnio około 66%) i z kałem (średnio około 20% podanej dawki). Pozostała część dawki może być wydalana przez układ oddechowy oraz gromadzona w tkance tłuszczowej. Wpływ pokarmu na biodostępność leku nie został określony.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

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 użyciu – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe butelki z tworzywa sztucznego HDPE o pojemności 150 ml, 250 ml i 500 ml zaopatrzone w białe zakrętki z tworzywa sztucznego (PE lub PP/PE) z wkładką uszczelniającą PE oraz pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed otwarciem typu „child resistant”.

Do butelek dołącza się miarki do dozowania leku z tworzywa sztucznego (PP).

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe.

Do wymienionych opakowań dołączona jest ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
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.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-220-17-11, REGON 610003466