

MEGACE®

Mégestrol

INDICATIONS AMM

Le *mégestrol* est un progestatifs possédant une action anti-estrogénique, freinant la prolifération des cancers génitaux hormonodépendants.

MEGACE® est indiqué dans le traitement palliatif des carcinomes du sein. MEGACE® ne peut remplacer un traitement chirurgical, radiothérapique ou chimiothérapique dans le cas où celui-ci est indiqué.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible sous plaquettes thermoformées:

- boîte de 30 comprimés blancs dosés à 160 mg.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

POSOLOGIE

La dose recommandée est de **160 mg par jour, soit 1 comprimé chaque jour**.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

L'association avec les inducteurs enzymatiques est déconseillée car ils peuvent diminuer l'efficacité du MEGACE® :- anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), barbituriques, griséofulvine, rifabutine, rifampicine .

L'association avec les antidiabétiques (insulines, metformine, sulfamides hypoglycémiant) nécessite une précaution d'emploi du fait de l'effet diabétogène des progestatifs macrodosés. Prévenir le patient et renforcer l'auto-surveillance glycémique et urinaire. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par le progestatif et après son arrêt.

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel.
Œdèmes, rétention hydrique	Élévation des pieds en position assise. Maintenir une alimentation à faible teneur en sel. Eviter les vêtements serrés. Surveiller le poids	En cas de prise de poids rapide et inattendue : mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques)
HTA modérée, manifestations thrombo-emboliques.	Surveiller la TA. Contre indiqué en cas d'HTA sévère et d'antécédents thromboemboliques.	HTA souvent modérée, arrêt du traitement si accident thromboembolique.

De rares cas d'insuffisance rénale ou d'hypercorticisme ont été rapportés. Des métrorragies, une mastodynies/gynécomastie peuvent apparaître au cours du traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- MEGACE® doit être pris une fois par jour avec un grand verre d'eau indifféremment pendant ou en dehors des repas
- Ne pas laisser à portée des enfants.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Rapportez les à votre pharmacien.
- Ne pas prendre MEGACE® en cas de grossesse (4 premiers mois) et d'allaitement. Il convient d'éliminer avant toute prescription la possibilité d'une grossesse
- Les femmes ayant une tendance au chloasma (masque de grossesse) doivent éviter l'exposition au soleil durant le traitement.
- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.
- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**

- **Contactez rapidement le médecin** en cas de :
 - prise de poids rapide et inattendue.
 - signes de thrombophlébites ou d'embolies pulmonaires (gonflement et douleur au niveau d'un membre, difficulté à respirer).

Pour une information complète, se reporter au RCP.