

Mégestrol

MEGACE®

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques

MEGACE® est un progestatif possédant une action anti-estrogénique, freinant la prolifération des cancers génitaux hormono-dépendants.

Présentation : comprimés blancs de 160 mg. Présentés par boîte de 30, sous plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires.

Caractéristiques :

- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas laisser à portée des enfants.
- 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%.

Indications

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

Posologie et mode d'administration

<p><u>Posologie recommandée:</u></p> <p>160 mg par jour, soit 1 comprimé par jour</p>	<p>Par voie orale</p> <p>En une prise quotidienne</p> <p>pendant ou en dehors des repas</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Le délai de réponse à l'hormonothérapie étant en général long, un traitement continu d'une durée de 2 mois peut être nécessaire pour évaluer l'efficacité de MEGACE®.

Grossesse, allaitement

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.

En cas de grossesse sous traitement par MEGACE®, la femme devra être informée des risques potentiels encourus par le fœtus.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement antiémétique standard éventuel
Œdèmes, rétention hydrique, prise de poids, augmentation de l'appétit	Elévation 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).
Diarrhées, constipation	Diarrhée : Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour et privilégier les féculents, les carottes, bananes
	Constipation: favoriser une bonne hydratation, une alimentation riche en fibres et une activité physique régulière. Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
HTA modérée, manifestations thrombo-embolique	Surveiller la TA. Contre indiqué en cas d'HTA sévère et d'antécédents thromboemboliques. HTA souvent modérée, arrêt du traitement si accident thromboembolique.
Autres	Alopécie, Rash Métrorragies, mastodynie et gynécomastie Syndrome du tunnel carpien, Insuffisance cardiaque et bouffées de chaleur Pollakiurie Impuissance Douleurs, léthargie, impotence Changement d'humeur Lyse tumorale avec ou sans hypercalcémie Difficultés à respirer Diminution de la tolérance au glucose Rares cas d'insuffisance rénale ou d'hypercorticisme. Syndrome de Cushing


Interactions médicamenteuses


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.


Conseils à donner aux patients

 MEGACE® doit être pris une fois par jour avec un grand verre d'eau indifféremment pendant ou en dehors des repas

 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des comprimés.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 Les femmes ayant une tendance au chloasma (masque de grossesse) doivent éviter l'exposition au soleil durant le traitement

 **Si une prise a été oubliée**, 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 prescripteur.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- prise de poids inattendue et rapide
- signes de thrombophlébite ou d'embolie pulmonaire (gonflement et douleur au niveau d'un membre, difficultés à respirer)

Pour une information complète, se reporter au RCP.