

Fiche aide professionnel de santé

MEGESTROL(ACETATE) MEGACE[®]

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme / Présentation / Prix

- Forme : Comprimé enrobé blanc dosé à 160 mg.
- Présentation : Boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées.
- Prix : 80,56 € la boîte de 30 comprimés à 160 mg, soit 2,69 € le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.

Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique.

Progestatif de synthèse dérivé de la progestérone, freinant la prolifération tumorale des **cancers du sein hormonodépendant**, essentiellement par effet anti-estrogénique.

Indication de l'AMM

- Traitement palliatif des carcinomes du sein.

Posologie

Un comprimé dosé à 160 mg par jour en une prise quotidienne.

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez la personne âgée (métabolisme hépatique, élimination urinaire et biliaire).

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

Mode d'administration

Le comprimé de Mégestrol doit être pris une fois par jour avec un grand verre d'eau, à la même heure, au cours ou en dehors d'un repas.

Ne pas écraser, ni croquer, ni couper les comprimés.

Précautions d'emploi

- Eliminer la possibilité d'une grossesse avant toute prescription ou utilisation de Mégestrol.
- Mégestrol est à utiliser avec prudence :
 - en cas d'antécédents d'accidents vasculaires cérébraux,
 - en cas d'infarctus du myocarde,
 - en cas de diabète (effet diabétogène des progestatifs).

Ce médicament **contient du lactose**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares)

Interactions médicamenteuses

Mégestrol doit être utilisé avec précaution en coadministration avec des **médicaments inducteurs du cytochrome P450 3A4** (tels que les préparations à base de millepertuis, la rifampicine, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, la phénytoïne...)

Mégestrol ne doit pas être coadministré avec des médicaments contenant des œstrogènes qui pourraient annuler son action pharmacologique.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit, à un excipient.
- Grossesse, allaitement.
- Hypertension artérielle non contrôlée.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Troubles cardiovasculaires : fréquents

Hypertension artérielle, majoration des symptômes fonctionnels en lien avec une insuffisance veineuse, accidents thromboemboliques, rétention hydrique.

Que faire ?

Pesées régulières, surveillance tensionnelle, bas de contention.

Arrêt du tabac à préconiser.

Consulter le médecin traitant en cas d'anomalie de la tension artérielle ou de signes évocateurs d'accidents thromboemboliques.

Oedèmes périphériques : fréquents

Prévention : surveillance du poids.

Que faire ? Eliminer une complication thromboembolique.
Traitement symptomatique par diurétiques si besoin.

Troubles cutanés : fréquents

Eruptions, séborrhée, acné, augmentation de la pilosité.

Que faire ? Utilisation de savon doux
Eviter l'exposition au soleil

Céphalées : fréquentes

Que faire ? Paracétamol.

Si persistance des douleurs, contacter le médecin traitant.

Troubles visuels : rares

Perte de la vision, diplopie, lésions vasculaires de la rétine.

Que faire ? Consulter l'oncologue, un arrêt de traitement pourra s'avérer nécessaire.

Diabète : rare

Prévention : Alimentation équilibrée, pauvre en glucides et alcool. Activité régulière.

Que faire ? Un traitement antidiabétique pourra s'avérer nécessaire.

Insuffisance surrénale : rare

Que faire ? Traitement substitutif par hydrocortisone.