

MEGETRAL VITAL NO DISPONIBLE

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del Producto Megetral®

Imagen del producto



Nombre Genérico Acetato de Megestrol

Concentración 40 mg/mL

Forma Farmacéutica Suspensión oral

No. Registro Sanitario N/A

Vigencia del Registro Sanitario N/A

Modalidad del Registro Vital no disponible

Vida Útil 24 meses

Código de Barras Caja con 20 sobres x 800mg/20 mL cada uno: 7707184310477

Caja con frasco x 40 mg/mL: 7468517130628

Código ATC L02AB01

Código CUM N/A

Código IUM 1M1026201000100 : Acetato de Megestrol 800mg/20ml (40mg/ml)
1M1019571002100: Acetato de Megestrol 40mg/ml

Vía de Administración oral

Grupo Farmacológico Agentes antineoplásicos

Presentación Comercial Caja con 20 sobres x 800mg/20 mL cada uno
Caja con frasco x 40 mg/mL

Fabricante Daewon Pharm.Co.Ltd. Corea.

Titular Alpharma S.A.S

Importador Alpharma S.A.S

País de Origen Corea del Sur

Condición de Venta Con formula médica

Medicamento Esencial SI

PBS (Plan de Beneficios de Salud) Si

Precio Regulado No

2. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada mL contiene 40 mg de Acetato de Megestrol.

3. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Características Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

El Acetato de Megestrol es un derivado de síntesis de la progesterona. A diferencia de la hormona natural, es activo por vía oral y es un agente progestágeno que despliega una actividad antiestrogénica; solamente posee una ligera actividad glucocorticoide y mineral corticoide, además de estar provisto de efectos antigonadotrópicos y anti androgénicos. El alto grado de tolerancia incluso en tratamientos prolongados, del Acetato de Megestrol ha permitido conseguir buenos resultados en la terapia paliativa de neoplasias hormono dependientes, tales como el carcinoma de mama y de endometrio en fase avanzada. En diversos ensayos clínicos se ha demostrado asimismo, que el Acetato de Megestrol es útil en el tratamiento de la caquexia para neoplásica. Aunque no se conoce con exactitud cuál es el mecanismo de acción para producir este efecto anti caquético, se postula que podría ser a través de la producción de un aumento del apetito y por otra parte, debido a un aumento de la litogénesis.

Propiedades farmacocinéticas

El Acetato de Megestrol es absorbido rápidamente después de la administración oral, gracias también a la elevada micronización del principio activo empleado en la forma farmacéutica, alcanzando la concentración máxima entre la 20 y la 50 hora. El perfil cinético presenta una evolución bifásica con una vida media de unas 20

horas. Se elimina por la orina en forma de su metabolito hidroxilado a nivel de C2 y C6, mientras que la cantidad excretada en forma de producto inalterado es despreciable (un 0,01% de la dosis administrada).

La ligera tendencia a una supra biodisponibilidad de Acetato de Megestrol Sobres con respecto a los comprimidos no representa riesgo alguno de aumento de las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento.

4. INDICACIONES

Incrementa el apetito y previene la pérdida de peso significativo o daños causados por las enfermedades, por ejemplo, la pérdida de masa muscular por el cáncer.

5. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con una historia de hipersensibilidad a este fármaco. Mujeres embarazadas o sospecha de embarazo.

6. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Las dosis recomendadas para los adultos de la suspensión oral de Acetato de Megestrol es de 20mL/800 mg al día. En las pruebas clínicas se evaluaron diferentes listas de dosis. Concluyeron que las más efectivas fueron las dosis de 400 mg y 800 mg.

7. INTERACCIONES

Al igual que todos los derivados de progestágenos, el Acetato de Megestrol interfiere en las hormonas circulantes, bloqueando tanto la producción como su efecto metabólico.

Aminoglutetimida: en algún estudio se han registrado disminuciones de los niveles plasmáticos del progestágeno, con posible pérdida de su actividad terapéutica, por inducción de su metabolismo.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no es recomendado utilizarlo durante el embarazo. El Megestrol daña el feto. La lactancia en madres y el control de natalidad ponen en riesgo la vida del feto.

Uso en lactancia

El Megestrol podría pasar a la leche materna y causar efectos indeseables en el bebé lactante. Por lo tanto no se recomienda dar lactancia utilizando este medicamento.

Uso en mujeres infectadas con VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana)

En las pruebas clínicas demostró que produce rupturas y hemorragias.

Uso pediátrico

No se ha determinado la seguridad o efectividad en pacientes pediátricos.

8. REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos que se pueden producir en al menos 5% de los pacientes en cualquier grupo de los dos ensayos de eficacia clínica y el ensayo abierto se mencionan debajo por grupo de tratamiento:

Acetato de Megestrol, Mg/día No. de pacientes	Ensayo 1 (N=236)				Ensayo 2 (N=87)		Ensayo etiqueta abierta 1200 (N=176)
	Placebo (N=34)	0 100 (N=68)	400 (N=69)	800 (N=65)	Placebo (N=38)	0 800 (N=49)	
Diarrea	15	13	8	15	8	6	10
Impotencia	3	4	6	14	0	4	7
Erupción	9	9	4	12	3	2	6
Flatulencia	9	0	1	9	3	10	6
Hipertensión	0	0	0	8	0	0	4
Astenia	3	2	3	6	8	4	5
Insomnio	0	3	4	6	0	0	1
Nauseas	9	4	0	5	3	4	5
Anemia	6	3	3	5	0	0	0
Fiebre	3	6	4	5	3	2	1
Libido disminuido	3	4	0	5	0	2	1
Dispepsia	0	0	3	3	5	4	2
hiperglucemia	3	0	6	3	0		3
Dolor de cabeza	6	10	1	3	3	0	3
Dolor	6	0	0	2	5	6	4
Vómitos	9	3	0	2	3	6	4
Neumonía	6	2	0	2	3	0	1
Frecuencia urinaria	0	0	1	2	5	2	1

Efectos Adversos que se Produjeron en 1% A 3% de Todos los Pacientes Inscritos en los Dos Ensayos Clínicos de Eficacia:

Sentido Especial: Ambliopía

Sistema Digestivo: Constipación, boca seca, hepatomegalia, salivación aumentada y candidiasis oral.

Sistema Cardiovascular: Cardiomiopatía y palpitación.

Sistema Respiratorio: Disnea, tos, faringitis y trastorno de los pulmones. Sangre: Leucopenia

Sistema Urogenital: Albuminaria, incontinencia urinaria, infección del tractourinario y ginecomastia.

Sistema Nervioso: Parestesia, confusión, convulsiones, depresión, neuropatía, hipestesia y pensamiento anormal.

Piel: Alopecia, herpes, prurito, erupción vesiculobullosa, transpiración y trastorno de la piel.

Metabolismo: LDH aumentado, edema y edema periférico.

Cuerpo como un todo: Dolor abdominal, dolor en pecho, infección, candidiasis y sarcoma.

Reacciones Anormales Reportadas en CPC (Control Posterior a la Comercialización)

En CPC, se reportaron síntomas tromboembólicos, embolismo pulmonar e intolerancia a la glucosa con flebitis trombótica.

Ansiedad, estomatitis, mucosistis, omodinia

9. SOBREDOSIFICACIÓN

Ningún efecto secundario serio no esperado resultó de los estudios involucrando Acetato de Megestrol administrado en dosis tan altas como 1200 mg/día. Los signos y síntomas reportados en el contexto de sobredosis incluyen diarrea, náusea, dolor abdominal, dificultad para respirar, tos, marcha inestable, apatía y dolor en el pecho. No existe un antídoto específico para la sobredosis con Acetato de Megestrol. En caso de sobredosis, se deben tomar medidas de apoyo adecuadas. El Acetato de Megestrol no ha sido probado para dializabilidad.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura por debajo de 30°C y dispensado en un contenedor hermético protegido del calor. Mantener fuera del alcance de los niños.

11. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

N/A