



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

МРА 500 HEXAL®
/МРА 500 ХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 500 mg medroxyprogesterone acetate.

Какво друго съдържа МРА 500 HEXAL® таблетки?

Лактоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, поли (О-карбоксиметил) натриево нишесте, поливидон.

Съвет към диабетичите

1 таблетка съдържа 0,03 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 50 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на МРА 500 HEXAL® таблетки?

HEXAL AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908-1444

Кой е отговорен за производството на МРА 500 HEXAL® таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява МРА 500 HEXAL® таблетки?

МРА 500 HEXAL® е продукт, който облекчава оплакванията при хормонално зависими тумори.

За какво се използва МРА 500 HEXAL® таблетки?

МРА 500 HEXAL® се използва за симптоматично лечение на следните хормонално зависими тумори:

- карцином на млечната жлеза с разсейки (метастази)



- карцином на ендометриума в напреднал стадий

Кога не трябва да приемате МРА 500 HEXAL® таблетки?

МРА 500 HEXAL® не трябва да се прилага при следните случаи:

- известна свръхчувствителност към медроксипрогестерон ацетат или към някоя от другите съставки на продукта
- тромбоемболизъм, тромбофлебит, апopleктичен инсулт (също и в анамнезата), както и пациенти с повишен риск от развитие на такива състояния като анамнеза за предсърдно мъждене, клапни нарушения, ендокардит, сърдечна недостатъчност, белодробна емболия, атеросклероза, състояния след операция
- повишени нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) при пациенти с костни метастази
- тежко нарушение на чернодробната функция
- тежък захарен диабет
- тежка артериална хипертония (повишено кръвно налягане)
- бременност и кърмене
- задържан в матката мъртъв плод
- маточно кръвотечение (метрорагия) с неясен произход

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Медроксипрогестерон ацетат може да доведе до нарушения в зрението, поради което трябва да бъдат проведени очни прегледи.

Медроксипрогестерон ацетат може да повиши нивото на калций в кръвта. Ако се появи вагинално кръвотечение, трябва да информирате Вашия лекар, за да постави точна диагноза.

Лечение с МРА 500 HEXAL®, както и с други подобни хормони (гестагени), може да маскира началото на климактериума.

Ако приемате едновременно лекарствени продукти, които увреждат сърцето, Вашият лекар трябва да проследява сърдечно-съдовата дейност и телло през регулярни интервали от време.

Лечението с МРА 500 HEXAL® трябва да бъде спряно незабавно при поява или съмнение за следните симптоми:

- първи признаци на тромбоемболични заболявания като флебит или тромбоза
- остри зрителни нарушения
- първа поява на мигренозно или необичайно главоболие



- повтарящи се депресии
- патологично изменена чернодробна функция
- неконтролируем захарен диабет
- неконтролируемо повишено кръвно налягане

Какво трябва да се спазва допълнително?

Трябва да уведомите лекуващия лекар за приема на МРА 500 HEXAL[®], ако предстои да бъдат проведени кръвни тестове (коагулационни фактори, хормонални нива).

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на МРА 500 HEXAL[®] таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Едновременното приложение на аминоклутетимид (продукт за лечение на рак на гърдата) може да намали ефекта на медроксипрогестерон ацетат.

Някои лекарствени продукти като рифампицин, фенитоин, барбитурати и др. могат да намалят ефекта на медроксипрогестерон ацетат.

Медроксипрогестерон ацетат може да засили ефекта на циклоспорин.

Специално внимание е необходимо при едновременно приложение на медроксипрогестерон ацетат с нестероидни-противовъзпалителни средства, съдоразширяващи продукти и други лекарства, които могат да предизвикат отоци.

Медроксипрогестерон ацетат може да намали ефекта на антидиабетните продукти (инсулин, бигванидини), което изисква коригиране на дозата на тези лекарства при едновременно приложение.

Поради честото задържане на течности може да възникне обемно натоваване на сърцето. Поради това са възможни усложнения при едновременно приложение на субстанции, увреждащи сърцето.

Обърнете внимание, че тази информация може да се отнася също и за други наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма данни за храни и напитки, които трябва да бъдат избягвани.



С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на МРА 500 HEXAL® таблетки?

При пациенти в напреднала възраст е необходимо кръвното налягане да се наблюдава по време на терапия с този продукт.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

МРА 500 HEXAL® не трябва да се прилага по време на бременност. Преди началото на терапията трябва да се изключи възможна бременност.

МРА 500 HEXAL® не трябва да се прилага по време на кърмене поради това, че активната субстанция преминава в майчиното мляко.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Няма данни за ефекти върху способността за шофиране, работа с машини или в несигурно положение.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на МРА 500 HEXAL® от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай МРА 500 HEXAL® няма да действа правилно. МРА 500 HEXAL® трябва да се прилага само от опитен специалист онколог или под негово ръководство.

Дозировката трябва да бъде определена индивидуално в зависимост от Вашето състояние и терапевтичния резултат.

В каква доза и колко често можете да приемате МРА 500 HEXAL® таблетки?

Препоръчват се следните дози:

карцином на млечната жлеза с разсейки (метастази)

300 – 1000 mg медроксипрогестерон ацетат дневно

карцином на ендометриума

300 – 600 mg медроксипрогестерон ацетат дневно



Кога и как можете да приемате MPA 500 HEXAL® таблетки?

Таблетките трябва да се приемат без да се сдъвкват и с достатъчно количество течност (напр. 1/2 чаша вода).

Таблетките могат да се приемат в 1 – 3 приема дневно.

Колко дълго можете да прилагате MPA 500 HEXAL® таблетки?

Терапевтичният резултат се оценява от Вашия лекуващ лекар. Лечението трябва да продължи докато е налице отговор и поносимост към продукта.

Какво трябва да предприемете, ако MPA 500 HEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Няма данни за симптоми на предозирание. В случай на предозирание информирайте Вашия лекар.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза MPA 500 HEXAL® таблетки или сте пропуснали приема на продукта?

Не трябва да приемате двойна доза, а да продължите лечението с обичайната предписана доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

При прекъсване или преждевременно прекратяване на лечението, моля информирайте Вашия лекар.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на MPA 500 HEXAL® таблетки?

Често се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- напълняване и повишен апетит
- задържане на течности в тъканите (което води до повишен риск от влошаване на предшестваща сърдечна недостатъчност или повишено кръвно налягане)
- синдром на Кушинг
- мускулни крампи
- треперене
- умора
- повишено изпотяване
- повишено кръвно налягане



Рядко се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции :

- стомашно-чревни симптоми (гадене, диария, запек)
- сърдечно-съдови (сърдечна недостатъчност, затруднено дишане, сърцебиене - в отделни случаи живото-застрашаващо)
- тромбоемболични заболявания (белодробен емболизъм, апоплектичен удар, дълбока венозна тромбоза на долните крайници, преходни исхемични пристъпи – понякога животозастрашаващи)
- нарушена чернодробна функция (повишени чернодробни трансаминази)
- нередовно вагинално кръвотечение
- главоболие, замайване, безсъние, раздразнителност, безпокойство, нервност
- развитие или влошаване на съществуващ захарен диабет

Много рядко се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- напрегнатост в гърдите, секреция на мляко
- флебит (тромбофлебит)
- хиперкалциемия (повишен калций в кръвта)
- леко оплешивяване, но също и повишен растеж на косата
- акне
- психични промени (депресия, мании)

Съобщени са отделни случаи на тежки реакции на свръхчувствителност, както и на преходно повишаване на левкоцитите и тромбоцитите.

Докладван е един случай на смъртоносен пневмонит при приложение на медроксипрогестерон ацетат след проведено лъчелечение.

При един случай след приложение на високи дози медроксипрогестерон ацетат е наблюдавана адренална недостатъчност с понижени нива на АСТН и TSH.

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при пациенти, лекувани с гестагени (като МРА 500 HEXAL®):

- промени в менструацията
- аменорея (липса на менструация)
- маскирано начало на климактериума
- промени в либидото
- цистит (възпаление на пикочния мехур)



- сърбящи и несърбящи кожни обриви, както и жълтеница, дължаща се на жлъчен застои (холестатичен иктер)
 - повишени серумни LDL нива и понижени HDL нива
- Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате някоя от описаните нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява МРА 500 HEXAL® таблетки?

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Дата на последната редакция на листовката:

Юли 2001

