



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM¹

- Hormonothérapie : **progestatif** à effet anti-estrogénique. Un mécanisme cytotoxique direct pourrait expliquer le mécanisme d'action antitumorale du médicament.
- Indication : traitement palliatif des carcinomes du **sein**

Anti-œstrogène



PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Comprimé dosé à **160 mg**
- Boîte de 30 comprimés (plaquettes thermoformées)
- Conservation à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ; ne pas déconditionner dans un pilulier.

- Prescription **non restreinte** (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie : **160 mg/jour** en 1 prise/jour ; traitement en continu.

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.

Adaptations



- IR : aucune recommandation d'ajustement posologique.



- IH : aucune recommandation d'ajustement posologique.

Modalités de prise : 1 prise /jour

(à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas)

- **En cas d'oubli** : prendre la dose manquée dès que possible le jour même. Poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles le lendemain (ne pas doubler la dose). Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ Poids	◆ La fréquente prise de poids est corrélée à une augmentation de l'appétit et n'est pas nécessairement liée à une rétention hydrique ; elle est associée à une augmentation de la masse grasseuse et de la masse cellulaire.
◆ Tension artérielle	◆ Surveillance régulière de la tension artérielle et selon clinique
◆ Glycémie	◆ Effet diabétogène des progestatifs macrodosés. En cas d'association aux antidiabétiques (insulines, metformine, sulfamides hypoglycémiant), adaptation du traitement et renforcement de l'auto-surveillance glycémique et urinaire. Des anomalies de l'axe pituitaire-adrénal incluant intolérance au glucose, survenue d'un diabète, exacerbation d'un diabète préexistant avec diminution de la tolérance au glucose et syndrome de Cushing ont été rapportées.
◆ Contraception	◆ Utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
◆ Grossesse/Allaitement	◆ Traitement contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement.
◆ Intolérance ou allergie	◆ Contre-indication en cas d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Précaution d'emploi	Inducteurs enzymatiques dont anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine) Bosentan	↘ Efficacité du mégestrol. Surveillance clinique.
	Antiacides gastriques, résines chélatrices (colestyramine, sévélamer...), topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale du mégestrol (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Ulipristal (fibrome utérin)	Antagonisme réciproque des effets de l'ulipristal et du mégestrol (risque d' inefficacité)
	Millepertuis	Interaction potentielle sur la glycémie : effet hypoglycémiant non constant du millepertuis et fort effet hyperglycémiant du mégestrol
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Alopécie	Conseils hygiéniques (voir fiche patient).
Affections gastro-intestinales	
Constipation	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Diarrhée	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée ⁴). Avis si <u>grade ≥ 2</u> (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre).
Nausées, vomissements	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire) ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements ⁴). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (diminution des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition).
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Dyspnée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillances clinique et radiologique adaptées. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (essoufflement lors d'un effort minime ; interférant avec les activités instrumentales de la vie).
Affections vasculaires	
Bouffées de chaleur	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Evènements thromboemboliques (rares)	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Informer le patient des symptômes évocateurs (gonflement unilatéral d'un membre, sensation de pesanteur, douleur, dyspnée ou douleur thoracique). Mise en place d'un traitement prophylactique ou curatif selon les facteurs de risque du patient.
Hypertension artérielle	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance ; automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (PAS = 140-159 mmHg ou PAD = 90-99 mmHg ; nécessitant un traitement médical ; répété ou persistant ≥24h).
Troubles généraux	
Œdèmes	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; comblement franc d'une partie anatomique ; comblement des plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel).



D'autres EI peuvent survenir : augmentation de l'appétit, changement d'humeur, gynécomastie, hyperglycémie, impuissance, insuffisance surrénalienne, léthargie, mastodynie, métrorragies, pollakiurie, rash... (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients