

# NAVODILO ZA UPORABO

## Orgametril 5 mg tablete

linestrenol

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Orgametril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Orgametril
3. Kako jemati zdravilo Orgametril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Orgametril
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO ORGAMETRIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Orgametril vsebuje linestrenol, progestogen podoben naravnemu hormonu progesteronu. Progestogeni, kot je v zdravilu Orgametril, se pogosto predpisujejo za zdravljenje motenj menstrualnega ciklusa. Orgametril lahko uporabljamo tudi za:

- zdravljenje motenj v menstruacijskem ciklusu: zdravljenje polimenoreje (prepogosto se ponavljajoče menstruacije), menorangije (premočne menstruacije, trajajoče dlje kot 7 dni), metroragije (neredne menstruacije), amenoreje (izostanka menstruacije), oligomenoreje (v predolgih presledkih ponavljajoče se menstruacije);
- odložitev menstruacije;
- preprečevanje ovulacije, ovulacijske bolečine in menstruacije; dismenoreja;
- dodatek estrogenski terapiji med ali po menopavzi;
- zdravljenje endometrioze (nenormalna rast maternične sluznice);
- zdravljenje raka endometrija (maternične sluznice);
- zdravljenje benigne bolezni dojk.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ORGAMETRIL**

### **Ne jemljite zdravila Orgametril, če:**

- ste preobčutljivi za zdravilno učinkovino linestrenol ali katerokoli sestavino zdravila;
- ste noseči oziroma sumite, da ste noseči;
- imate hude jetrne bolezni, kot so zlatenica, vnetje jeter (hepatitis), tumorji na jetrih, redke jetrne bolezni, kot sta Rotorjev sindrom ali Dubin-Johnsonov sindrom, ali ko si jetra še niso popolnoma opomogla po tako resnih bolezenskih stanjih;
- imate nepojasnjeno vaginalno krvavitev (krvavitve iz rodil), o katerih se še niste utegnili posvetovati z vašim zdravnikom;
- imate eno od naslednjih bolezenskih stanj, ki se vam je poslabšalo med nosečnostjo ali med predhodnim jemanjem hormonov: zlatenico, hudo srbenje, kožni izpuščaj (gestacijski herpes), presnovno bolezen jeter (porfirijo) ali bolezen srednjega ušesa (otosklerozo);

- imate vensko tromboembolično motnjo (nastajanje krvnih strdkov v žilah npr. nog (globoka venska tromboza) ali pljuč (pljučna embolija)).

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Orgametril**

V nekaterih primerih so potrebni redni pregledi pri zdravniku. Zato je pomembno, da poveste svojemu zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli katerokoli od naslednjih bolezenskih stanj:

- motnje v strjevanju krvi (npr. trombozo, tromboembolijo);
- srčne ali žilne bolezni;
- hudo depresivno razpoloženje;
- visoke vrednosti holesterola LDL, nizke vrednosti holesterola HDL v krvi, spremembe parametrov delovanja jeter, presnove ogljikovih hidratov in hemostaze;
- uporaba spolnih steroidnih hormonov lahko vpliva na rezultate specifičnih laboratorijskih testov;
- kloazmo (rjave madeže na koži, ki se pogosto pojavijo med nosečnostjo), v tem primeru se izogibajte izpostavljanju naravni in umetni sončni svetlobi;
- akne, seboroično kožo in povečano poraslost z dlakami po telesu ali obrazu.

Če ste imeli v preteklosti tromboembolične bolezni, morate na to opozoriti zdravnika.

V primeru dolgotrajne imobilizacije, kirurškega posega ali bolezni, mora zdravnik presoditi ali je potrebno ukiniti zdravilo Orgametril.

### **Jemanje drugih zdravil**

Druga zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Orgametril in obratno Orgametril lahko vpliva na učinek drugih zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete ali nameravate jemati katero od naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje bakterijskih infekcij (rifampicin ali troleandomicin)
- zdravila za zdravljenje epilepsije (hidantoini, barbiturati in karbamazepin)
- zdravilo za zdravljenje Cushingovega sindroma (aminoglutetimid)
- zdravilo za zaviranje imunskega odziva pri presaditvi organov (ciklosporin)
- zdravilo za zdravljenje astme, bronhitisa in emfizema (teofilin)
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega pritiska (zaviralci beta-adrenergičnih receptorjev)
- zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin)

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, ne smete jemati zdravila Orgametril.

Če dojite, ne jemljite zdravila Orgametril brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Orgametril lahko povzroči omotičnost. Če ste občutljivi, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Orgametril**

Zdravilo Orgametril vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ORGAMETRIL**

Pri jemanju zdravila Orgametril natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

*Za zdravljenje polimenoreje (prepogosto se ponavljajoče menstruacije) je običajni odmerek 1 tableta dnevno od 14. do 25. dne ciklusa (prvi dan ciklusa je prvi dan menstruacije).*

*Za zdravljenje menoragije (premočne menstruacije, trajajoče dlje kot 7 dni) in metroragije (neredne menstruacije) je običajni odmerek 2 tableti dnevno, 10 dni zapored. Običajno krvavitev preneha v nekaj dneh po začetku zdravljenja. Zdravnik vam bo lahko svetoval, da zdravljenje ponovite v naslednjih 3 menstruacijskih ciklih z 1 tableto dnevno od 14. do 25. dne ciklusa. Če težave ne prenehajo med zdravljenjem ali po njem, se pogovorite z zdravnikom, ki vas bo morda napotil na nadaljne diagnostične postopke.*

*Za zdravljenje izbranih primerov amenoreje (izostanka menstruacije) in oligomenoreje (v predolgih presledkih ponavljajoče se menstruacije) vam bo zdravnik svetoval, da zdravljenje začnete z estrogenom na primer 0,02 do 0,05 mg etilenestradiola dnevno 25 dni zapored, skupaj z 1 tableto zdravila Orgametril dnevno od 14. do 25. dne. V večini primerov se pojavi krvavitev v 3 dneh po prenehanju zdravljenja. Zdravnik vam bo svetoval, da zdravljenje z estrogenom začnete zopet 5. dan po začetku krvavitve in nadaljujete do 25. dne, poleg tega pa jemljite še 1 tableto zdravila Orgametril od 14. do 25. dne. Zdravnik vam bo zdravljenje svetoval še za najmanj en cikel.*

*Za zdravljenje endometrioze (nenormalne rasti maternične sluznice) je običajni odmerek 1 do 2 tableti dnevno, najmanj 6 mesecev zapored.*

*Za zdravljenje raka endometrija (maternične sluznice) je običajni odmerek 6 do 10 tablet dnevno skozi daljše obdobje.*

*Za zdravljenje benigne bolezni dojk je običajni odmerek 1 tableta dnevno od 14. do 25. dne ciklusa, najmanj 3 do 4 mesece.*

*Za preprečevanje ovulacije, ovulacijskih bolečin, menstruacije in dismenoreje (boleča menstruacija) začnite zdravljenje z 1 tableto dnevno, najbolje 1. dan, najkasneje pa 5. dan ciklusa. Zdravnik vam bo svetoval, da zdravljenje lahko nadaljujete več mesecev (brez prekinitve). Če se kljub zdravljenju še pojavi krvavitev, se posvetujte z zdravnikom, ki bo morda svetoval, da v tem primeru povečate odmerek na 2 ali 3 tablete dnevno, 3 do 5 dni zapored.*

*Za odložitev menstruacije je najbolje začeti zdravljenje z 1 tableto dnevno 2 tedna pred pričakovanim začetkom menstruacije. Če začnete tablete jemati manj kot 1 teden pred pričakovano menstruacijo, morate odmerek povečati na 2 do 3 tablete dnevno. V tem primeru odložitev za več kot teden ni zaželeno. Tveganje, da se pojavijo vmesne krvavitve, se povečuje, če zdravljenje začnete kasneje, zato ga morate začeti vsaj 3 dni pred pričakovano menstruacijo in ne kasneje.*

*Če uporabljate zdravilo Orgametril kot dodatek pri estrogenski terapiji v premenopavzi ali pomenopavzi, vam bo zdravnik lahko predpisal zdravljenje z 1/2 do 1 tableto dnevno, na primer v času prvih 2 tednov vsakega koledarskega meseca. Zdravnik vam bo svetoval, da estrogen v najmanjšem še učinkovitem odmerku lahko jemljete vsak dan, tablet prosti dnevi niso potrebni.*

Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Če imate vtis, da je učinek zdravila Orgametril premočan ali prešibek, se pogovorite z vašim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Orgametril, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Orgametril kot bi smeli, se takoj posvetujte z vašim zdravnikom ali farmacevtom. Prevelik odmerek zdravila Orgametril lahko povzroči slabost in bruhanje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Orgametril**

Pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je časovni razmak več kot 24 ur. V tem primeru preskočite pozabljen odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Orgametril**

Linestrenol ima močan učinek na notranjo plast maternične sluznice, zato se lahko uporablja za zdravljenje motenj menstruacijskega ciklusa. V večini primerov se ciklus normalizira z jemanjem zdravila Orgametril nekaj dni v mesecu. V nekaj dneh (običajno v treh dneh) po zaključku zdravljenja z zdravilom Orgametril, se bo notranja plast maternične sluznice odluščila, kar spremlja vaginalna krvavitev (kot normalna menstruacija).

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Orgametril neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Orgametril lahko povzroča neželene učinke, odvisno od odmerka in občutljivosti bolnice. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

- preobčutljivosti;
- nabiranju tekočine v tkivih (zadrževanje tekočine);
- nervozi, depresivnem razpoloženju, povečani želji po spolnosti, zmanjšani potrebi po spolnosti (spremembe v libidu);
- glavobolu, migreni, omotičnosti;
- slabosti, bruhanju, bolečinah v trebuhu, driski, zaprtosti;
- zlatenici (ikterusu);
- znojenju, nosečnostnih pegah v obliki rjavih madežev na koži, srbenju, aknah, mastni koži (seboreji), kožnih izpuščajih, koprivnici, povečani dlakavosti po telesu in obrazu;
- izcedku iz nožnice ali materničnega vratu
- napetosti v dojkah, izostanku menstruacije, nerednih menstruacijah;
- povečanju telesne mase, povišani vrednosti sladkorja v krvi po obroku (zmanjšana toleranca za glukozo), nenormalnih rezultatih testov delovanja jeter, spremenjeni vrednosti maščob v krvi.

Med neprekinjenim zdravljenjem z zdravilom Orgametril se pogosto pojavi metroragija (vmesna krvavitev ali izcedek). Med cikličnim zdravljenjem se metroragija pojavi občasno. Na splošno je metroragija najpogostejša v prvih dveh mesecih zdravljenja, kasneje pa se pogostost postopno zmanjša. V večini primerov začasno povečanje odmerka prepreči vmesne krvavitve.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od teh neželenih učinkov, predvsem, če imate vaginalne krvavitve, za katere vaš zdravnik še ni ugotovil vzroka.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ORGAMETRIL**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila Orgametril ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Orgametril**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Orgametril je linestrenol.

Pomožne snovi so: krompirjev škrob, vseracemni- $\alpha$ -tokoferol, glicerol (E422), magnezijev stearat (E572), smukec (E553b) in laktoza monohidrat.

### **Izgled zdravila Orgametril in vsebina pakiranja**

Tablete so bele in okrogle z zarezo. Na eni strani je napis 'Organon', na drugi pa 'TT' nad zarezo in '4' pod zarezo.

Zareza na tableti omogoča razdelitev tablete na dve enaki polovici.

Škatla z enim pretisnim omotom vsebuje 30 tablet.

### **Način in režim izdaje zdravila Orgametril**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

### **Izdelovalec**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

### **Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno: 07/2011**