

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРГАМЕТРИЛ®

(ORGAMETRIL®)

Склад:

діюча речовина: lynestrenol (лінестренол);

1 таблетка містить 5 мг лінестренолу;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; альфа-токоферол; гліцерин; магнію стеарат; тальк; лактоза, моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки білого кольору зі скошеними краями; з одного боку таблетки напис «ORGANON*», з іншого – напис «ТТ» над рискою та «4» під рискою.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз і модулятори статевої системи, прогестогени. Похідні естрену. Код АТХ G03D C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Оргаметрил® – лікарський засіб для перорального застосування. До складу лікарського засобу входить лінестренол (синтетичний прогестоген), який має фармакологічні характеристики натурального гормону прогестерону.

Оргаметрил® чинить виражену прогестогенну дію на ендометрій. При безперервному застосуванні лікарського засобу пригнічується як овуляція, так і менструація. Оргаметрил® можна застосовувати при станах, лікування яких вимагає застосування засобів з вираженою прогестогенною дією.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лінестренол швидко всмоктується і піддається подальшому перетворенню у печінці у фармакологічно активний норетистерон. Максимальні рівні норетистерону в плазмі крові досягаються протягом 2 – 4 годин після перорального прийому

лінестренолу. Лінестренол і його метаболіти виводяться з організму переважно з сечею та меншою мірою – з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Поліменорея.
- Менорагія та метрорагія.
- Окремі випадки первинної або вторинної аменореї та олігоменореї з недостатніми рівнями ендogenous естрогену.
- Ендометріоз.
- Доброякісні пухлини молочних залоз.
- Окремі випадки карциноми ендометрія.
- Пригнічення овуляції, біль при овуляції та менструації.
- Для затримки нормальної менструації.
- Як доповнення до терапії естрогенами в період пери- та постменопаузи – з метою попередження гіперплазії ендометрія.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу Оргаметрил®.
- Період вагітності або її імовірність.
- Тяжкі форми захворювання печінки, наприклад холестатична жовтяниця або гепатит (чи тяжке захворювання печінки в анамнезі при відсутності нормалізації патологічно змінених показників функціональних проб печінки), гепатоцелюлярні пухлини, синдром Ротора і синдром Дубіна – Джонсона.
- Вагінальна кровотеча невстановленої етіології.
- Стани, на які впливає прийом статевих стероїдних гормонів та які вперше виникли або погіршувалися у період вагітності або в ході лікування статевими стероїдними гормонами, наприклад сильний свербіж, холестатична жовтяниця, герпес у вагітних, порфірія та отосклероз.
- Венозні тромбоемболічні порушення в активній фазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хоча даних недостатньо, існує можливість взаємодії між лікарським засобом Оргаметрил® та іншими лікарськими засобами. Вказані нижче взаємодії спостерігалися при застосуванні синтетичних прогестогенів або комбінованих пероральних контрацептивів, отже, можуть виникати при застосуванні лікарського засобу Оргаметрил®.

Активоване вугілля, барбітурати (включаючи примідон), гідантоїни, рифампіцин, карбамазепін і аміноглютетимід можуть знижувати ефективність лікарського засобу Оргаметрил®. Оргаметрил® може посилювати ефективність, фармакологічні або токсичні ефекти циклоспорину, теофіліну, тролеандоміцину та деяких блокаторів бета-адренорецепторів. Оргаметрил® може знижувати ефективність інсуліну.

Особливості застосування.

До складу лікарського засобу Оргаметрил® входить лактоза. З цієї причини лікарський засіб не слід приймати пацієнткам з такими рідкісними вродженими станами, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози.

Лікування слід припинити при виникненні патологічних змін показників функції печінки.

Іноді в ході лікування естрогенними та/або прогестогенними засобами може виникати хлоазма, особливо у жінок із хлоазмою вагітних в анамнезі. Жінкам зі схильністю до розвитку хлоазми слід уникати дії природних або штучних сонячних променів.

Застосування стероїдів може впливати на результати специфічних лабораторних тестів. Протягом лікування лікарським засобом Оргаметрил® у багатьох пацієнток спостерігається підвищення рівня холестерину ліпопротеїдів низької щільності і зниження рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності. Іноді виникають зміни показників функції печінки, метаболізму вуглеводів і гемостазу.

При тривалому лікуванні прогестогенами рекомендовано періодично проводити медичне обстеження.

Оргаметрил® чинить слабку андрогенну дію, що встановлено за впливом на глобулін, який зв'язує статеві гормони (ГЗСГ). Це підтверджується легко вираженими ознаками вірилізації (переважно акне і себорея), що спостерігалися у деяких пацієнток.

В епідеміологічних дослідженнях було встановлено, що застосування прогестерону в комбінації з естрогенними засобами асоціюється з підвищенням частоти розвитку венозного тромбоемболізму (венозна тромбоемболія, тромбоз глибоких вен та емболія легеневих судин). Хоча клінічне значення цих даних невідоме для ситуацій, коли лінестренол необхідно застосовувати без естрогенного засобу, у разі розвитку активного венозного тромбоемболічного порушення лікарський засіб Оргаметрил® слід відмінити. Також слід розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу Оргаметрил® у разі тривалої іммобілізації після хірургічного втручання або внаслідок захворювання. Жінок з тромбоемболічними порушеннями в анамнезі слід проінформувати про можливість рецидиву.

Слід періодично проводити обстеження пацієнток із нижчезазначеними нижче станами:

- порушення кровообігу (або такі стани в анамнезі), оскільки повідомлялося, що при застосуванні пероральних контрацептивів, що містять естроген/прогестоген, дещо підвищується ризик специфічних порушень з боку серцево-судинної системи або цереброваскулярних захворювань;
- окремі форми тяжкої депресії, оскільки стан може погіршуватися при застосуванні статевих стероїдних гормонів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Оргаметрил® протипоказаний у період вагітності.

Годування груддю. Недостатньо даних щодо застосування цього лікарського засобу в період годування груддю, щоб дати оцінку можливого ризику для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При керуванні автотранспортом або іншими механізмами рекомендовано дотримуватися обережності, оскільки у деяких пацієнтів повідомлялося про виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Оргаметрил® слід застосовувати перорально і бажано запивати водою або іншою рідиною.

Пропущену дозу слід прийняти якомога швидше, за винятком випадків, коли минуло більше 24 годин після пропуску прийому таблетки.

Показання	Дозування*
Поліменорея	По 1 таблетці на добу з 14-го по 25-й дні циклу.
Менорагія та метрорагія	По 2 таблетки на добу протягом 10 днів. У більшості випадків кровотеча припиняється через декілька днів після початку лікування. Лікування повторювати протягом 3-х менструальних циклів, приймаючи по 1 таблетці на добу з 14-го по 25-й день кожного циклу. Якщо скарги не зникають протягом лікування або після його закінчення, необхідно провести подальше обстеження пацієнтки.
Окремі випадки первинної або вторинної аменореї та олігоменореї з недостатніми рівнями ендogenous естрогену.	Лікування слід розпочинати із застосування естрогену, наприклад, по 0,02 – 0,05 мг етинілестрадіолу на добу протягом 25 днів. Разом із цим 1 таблетку лікарського засобу Оргаметрил® приймати щодня з 14-го по 25-й день циклу. У більшості випадків кровотеча відміни починається протягом 3 днів після припинення лікування. Лікування естрогеном поновити на 5-й день кровотечі відміни і продовжити до 25-го дня циклу. Далі знову з 14-го по 25-й день циклу застосовувати по 1 таблетці лікарського засобу Оргаметрил®. Таке лікування слід повторити протягом як мінімум ще одного циклу.
Ендометріоз	По 1 – 2 таблетки на добу протягом як мінімум 6 місяців.
Доброякісні пухлини молочних залоз	По 1 таблетці на добу щоденно з 14-го по 25-й день циклу протягом як мінімум 3 – 4 місяців.
Окремі випадки карциноми ендометрія	По 6 – 10 таблеток на добу протягом тривалого періоду часу.

Пригнічення овуляції, біль при овуляції та менструації	Лікування із застосуванням по 1 таблетці на добу найкраще починати в 1-й день циклу, але не пізніше ніж на 5-й день циклу. Лікування слід продовжувати протягом багатьох місяців (приймаючи лікарський засіб щодня, без днів пропуску). Якщо, незважаючи на лікування, виникає кровотеча прориву, дозу лікарського засобу слід підвищити до 2 або 3 таблеток на добу протягом 3 – 5 днів.
Для затримки нормальної менструації	Лікування із застосуванням по 1 таблетці на добу найкраще починати за 2 тижні до очікуваного початку менструації. Якщо курс лікування починати менш ніж за 1 тиждень до очікуваного початку менструації, то доза повинна становити 2 – 3 таблетки на добу. У цьому випадку затримка більш ніж на 1 тиждень небажана. Якщо курс лікування розпочати пізніше, підвищується можливість проривної кровотечі. Таким чином, лікування не слід починати пізніше ніж за 3 дні до очікуваного початку менструації.
Як доповнення до терапії естрогенами в період пери- та постменопаузи – з метою попередження гіперплазії ендометрія.	По 1 таблетці на добу протягом 12 – 15 днів на місяць (наприклад протягом перших 2-х тижнів кожного календарного місяця). Естрогенний лікарський засіб слід приймати щодня, без днів пропуску, в мінімальній ефективній дозі.

*Перший день циклу – це перший день менструальної кровотечі.

Діти. Лікарський засіб не застосовують дітям, тому відсутня інформація щодо даної групи пацієнтів.

Передозування.

Токсичність лінестренолу дуже низька. У разі передозування (наприклад, якщо дитина прийме декілька таблеток одночасно) не очікується виникнення інтоксикації. Можуть виникати такі симптоми як нудота та блювання. Немає необхідності в проведенні специфічного лікування. Якщо необхідно, можна застосувати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначена як «часто» (більше 10 %), «нечасто» (1 – 10 %) і «рідко» (менше 1 %).

З боку метаболізму та харчування: часто – збільшення маси тіла; нечасто або рідко – затримка рідини, посилене потовиділення, зниження переносимості глюкози та зміни профілю ліпопротеїнів.

З боку нервової системи: нечасто або рідко – головний біль, мігрень, запаморочення, нервовість і депресивний настрій.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, запор.

Порушення з боку гепатобіліарної системи: нечасто або рідко – патологічні показники функції печінки, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної тканини: нечасто або рідко – хлоазма, свербіж, акне і себорея, гіперчутливість, висипання, кропив'янка, гірсутизм.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: при безперервній схемі застосування лікарського засобу Оргаметрил® часто виникають метрорагії. При циклічних схемах лікування метрорагії виникають нечасто. Як правило, частота проривної кровотечі вища протягом перших двох місяців терапії, надалі частота поступово знижується. Більшість випадків кровотечі можна контролювати тимчасовим підвищенням дози. Часто повідомлялося про зміну лібідо (як посилення, так і послаблення). Нечасто виникає болючість молочних залоз. Аменорея і зміни вагінальної та цервікальної секреції виникають нечасто або рідко.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Н.В. Органон.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Юридична адреса: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди

Адреса місця провадження діяльності: Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди.