

ORGAMETRIL - КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТЕНОТО СРЕДСТВО

Orgametril

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5mg Lynestrenol

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за перорална употреба.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични индикации.

- Полименорея;
- Менорагия и метрорагия;
- Някои случаи с първична и вторична аменорея или олигоменорея;
- Пременструален синдром;
- Ендометриоза;
- Определени случаи на ендометриален карцином;
- Доброкачествени заболявания на млечната жлеза;
- За подтискане на менструацията, овулацията и овулаторната болка при дисменорея.
- За отлагане на менструацията.
- Като допълнение към лечението с естрогени в пери- и постменопаузата за предотвратяване на хиперплазията на ендометриума.

4.2 Позология и метод на приложение

N.B: По-нататък в текста първия ден на менструалното кървене се приема като първи ден от цикъла.

-Полименорея

1 таблетка дневно през 14-25 ден от цикъла.

-Мено- и метрорагия

2 таблетки дневно за десет дни. Обикновено кръвотечението спира няколко дни след започване на лечението. То трябва да бъде повторено по време на следващите три цикъла, като се приема 1 таблетка дневно на 14-25 ден от тях. Ако оплакванията не изчезнат по време на лечението или след това, необходимо е да бъдат направени допълнителни изследвания за уточняване на диагнозата.

-Някои случаи с първична и вторична аменорея и олигоменорея

Лечението трябва да започне с прием на естроген, например 0.02-0.05mg етинилестрадиол дневно за 25 дни. Едновременно с това през 14-25 ден се прилага по една таблетка Orgametril дневно. Отпадното менструално кръвотечение обикновено настъпва 3 дни след преустановяване на лечението. Лечението продължава (втори цикъл) на 5-ия ден от менструално-подобното кървотечение, като естрогеновия препарат се приема от 5 до 25 ден.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Публикувана във разрешение за употреба № 11-457 2/22.12.04	
615/27.11.01	Alley



Orgametril - по една таблетка от 14-25 ден. Този курс на лечение трябва да се повтори още веднъж.

-Предменструален синдром

1 таблетка дневно през 14-25 ден от цикъла.

-Ендометриоза

1-2 таблетки дневно, в продължение на поне 6 месеца.

-Някои случаи на ендометриален карцином

6-10 таблетки дневно за продължителен период от време.

-Доброкачествени заболявания на млечната жлеза

1 таблетка дневно, през 14-25 ден от цикъла. Лечението продължава поне 3-4 месеца.

-За подтискане на менструацията, овулацията и овулаторната болка при дисменоря.

За предпочитане е лечението седна таблетка дневно да започне още от първия ден на цикъла, но не по-късно от 5-ия ден. То може да продължи с месеци (без прекъсване). Ако въпреки провежданата терапия настъпи кръвотечение, в продължение на 3 до 5 дни дозата трябва да се увеличи на 2-3 таблетки дневно.

-За отсрочване или изместване на менструация.

Лечението изисква да се започне с прием на 1 таблетка дневно, за предпочитане 2 седмици преди очакваното начало на менструацията. Когато терапията започва една седмица преди предполагаемата дата на менструацията, дневната доза се повишава на 2-3 таблетки. В този случай не се препоръчва отсрочване за повече от една седмица.

Риска от поява на пробивно кръвотечение се повишава, ако лечението започне по-късно. Следователно то не трябва да започне по-късно от три дни преди очакваната дата на менструацията.

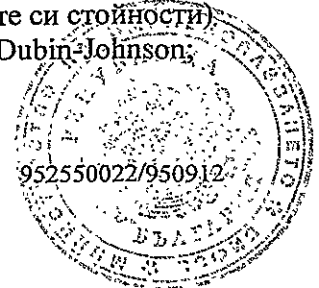
-Като допълнение към естрогенната терапия, прилагана при жени в пери- и постменопауза за профилактика на ендометриална хиперплазия.

1/2-1 таблетка дневно за 12-15 дни месечно, например през първите 2 седмици на всеки календарен месец; естрогенните препарати могат да се прилагат ежедневно без прекъсване, използвайки най-ниската терапевтична доза.

Таблетките Orgametril трябва да се примат през устата с малко течност.

4.3 Противопоказания

- Бременност или съмнение за бременност;
- настояща или минала анамнеза за венозен тромбемболизъм (тромбофлебит, белодробна емболия)
- минала или настояща анамнеза за артериален тромбемболизъм (миокарден инфаркт)
- Тежки чернодробни увреждания като холестатична жълтеница или хепатит (или анамнестични данни за прекарани такива, ако показателите на чернодробната функция не са възстановили нормалните си стойности), тумори на черния дроб, Синдром на Rotor, Синдром на Dubin-Johnson;



- Неизяснени влагалищни кръвотечения;
- Рядко срещани състояния (както и анамнестични данни за прекарани такива или за влошаване на вече проявени състояния), които се повлияват неблагоприятно от лечение с полови стероидни хормони, като например herpes gestationis, жълтеница по време на бременността, отосклероза, остър пруритус или порфирия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Някои пациентки, лекувани с естрогенни и/или прогестагенни препарати, развиват хлоазми. Това се случва по-често при жени, при които по време на бременността вече се е появявала хлоазма. При пациентките склонни да развиват хлоазма е възможно при излагане на естествена или изкуствена слънчева светлина, тя да се появи или да се усили.
- В изолирани случаи е възможно да настъпят промени в показателите на чернодробната функция. Ако тези промени са извън границите на нормата лечението трябва да бъде преустановено. Лечението с Оргаметрил може да доведе до понижаване на LDL - холестерол и повишаване на HDL- холестерол.
- При продължително лечение с прогестагени се препоръчва провеждането на периодични медицински прегледи
- Поради ефекта който оказва върху глобулина, свързващ половите хормони, линестренол има слабо андрогенно действие. На това се дължат белезите на лека вирилизация, наблюдавани при някои пациентки.
- Пациентки, при които са установени някои от следните състояния подлежат на постоянен медицински контрол:
 - циркулаторни нарушения или минала анамнеза за такива. Има данни, че приема на комбинирани (естроген и прогестаген-съдържащи) контрацептиви, може да повиши риска за някои сърдечно-съдови заболявания (например дълбок венозен тромбемболизъм).
 - някои тежки форми на депресия, които могат да се обострят при прием на препарати, съдържащи полови хормони.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени препарати и други взаимодействия.

Съществуват данни, получени предимно при употребата на някои други препарати, съдържащи прогестаген, че активния въглен, барбитуратите (примидон), карбамазепин (чрез индукция на чернодробните ензими), хидантоините и рифампицина могат да понижат ефективността на Оргаметрил. От своя страна, приемът на Оргаметрил би могъл да усили ефекта на бета-адренергичните блокери и циклоспорина. Възможно е в тези случаи да се отслаби действието на инсулините.

4.6 Бременност и лактация

Приемът на това лекарство по време на бременност е противопоказан



Няма достатъчно данни за приема на препарата по време на кърмене, за да бъдат преценени възможните рискове за детето.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Според наличните данни Оргаметрил не оказва влияние върху активното внимание и концентрацията.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Когато лечението с Оргаметрил е продължително, в над 10% от случаите е възможно през първите два месеца да се появи пробивно кървотечение или зацапване. След това честотата на тези случаи намалява.

Ако лечението се провежда циклично, пробивно кървотечение и зацапване могат да се проявят по-рядко (1-10%).

В повечето случаи кървенето може да се овладее чрез краткотрайно повишаване на дозата.

Други често срещани реакции които могат да възникнат в над 10% от случаите са промени в либидото (както към повишаване, така и към понижаване); гадене и други гастро-интестинални смущения (напр. стомашни болки); повишаване на теллото.

В редки (1-10%) или много редки случаи(<1%) могат да се проявят следните реакции: главоболие или мигрена, световъртеж, напрегнатост, депресия, усилено потене, акне, хирзутизъм, хлоазма, обрив, пруритус, жълтеница, промяна в липопротеиновия профил, промяна в стойностите на чернодробните проби, аменорея, нарушения в менструацията, понижен глюкозен толеранс, болки в гърдите, отоци. Тези оплаквания са преходни и в повечето случаи без клинично значение.

4.9 Предозиране.

Острата токсичност на Линестренол е изключително ниска. Поради това при случаен прием на няколко таблетки Оргаметрил наведнъж, напр. от деца, не се очаква поява на симптоми на интоксикация. Оплакванията, които могат да възникнат са: гадене и повръщане.

При необходимост се провежда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Оргаметрил е препарат за перорален прием, съдържащ синтетичния прогестаген Линестренол, който притежава много от свойствата на естествения хормон прогестерон. Линестренол оказва силно прогестагенно въздействие върху ендометриума. Освен това, за периода на непрекъснат ежедневен прием на препарата, овулацията и менструацията се подтискат.



Оргаметрил може да се използва при лечение на всички състояния, изискващи подчертано прогестагенно действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

След орален прием, Линестренол се резорбира бързо, след което се метаболизира във фармакологично активния Норетистерон и по този начин осъществява биологичното си въздействие. Пиковите плазмени нива на Норетистерон се достигат 2-4 часа след приема на Линестренол. Линестренол и неговите метаболити се екскретират предимно с урината и в по-малка степен с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

1 таблетка Оргаметрил съдържа следните помощни вещества:

Картофено нишесте	17.94 mg
DL- α -tocopherol	0.2 mg
Glycerol	1.794 mg
Magnesium Stearate	0.25 - 1 mg
Талк	4 mg
Lactose Monohydrate	до 100 mg

6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

Срока на годност на Оргаметрил е 5 години, ако се съхранява на тъмно и сухо място при температура 2-30°C. След изтичане на указания върху опаковката срок на годност, таблетките не трябва да бъдат употребявани.

6.4 Специални условия на съхранение

Оргаметрил трябва да се съхранява на тъмно и сухо място.

6.5 Естество на опаковката

Таблетките Оргаметрил са бели, кръгли и плоски със скосени ръбове и диаметър от 6мм, с означен код ТТ над линията на пречупване от едната страна и с 4 под тази линия. От другата страна таблетките са означени с ORGANON. Таблетките Оргаметрил са опаковани в блистери от PVC/PVDC, които са запечатани с алуминиево фолио, което е покрито с филм за топлинно запечатване от страна към таблетките. Всеки блистер съдържа 30 таблетки.

Блистерите са опаковани в картонени кутии. Кутиите за опаковани във целофан.

6.6 Инструкции за транспорт

Няма специални изисквания.

7. Носител на правата за производство

NV Organon, Kloosterstraat, 6,
5349, AB Oss, The Netherlands

8. Дата и номер на пре-регистрацията

9. Дата на първа регистрация

374/ 12.1973

10. Дата на последна редакция на текста

09.12.1995

