

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Orgametril **5 mg, tabletki** *Lynestrenolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orgametril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orgametril
3. Jak stosować lek Orgametril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orgametril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orgametril i w jakim celu się go stosuje

Lek Orgametril zawiera lynestrenol, syntetyczny progestagen podobny do naturalnego progesteronu.

Progestageny, w tym lek Orgametril, często stosuje się w zaburzeniach cyklu miesięczkowego.

Lek Orgametril jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentek w wieku powyżej 18 lat.

Wskazania do stosowania leku Orgametril:

- częste miesiączkowanie
- obfite krwawienie miesięczne i krwotok maciczny
- wybrane przypadki pierwotnego i wtórnego braku i skąpego krwawienia miesięczkowego
- endometrioza (rozrost błony śluzowej macicy)
- wybrane przypadki nowotworu błony śluzowej trzonu macicy
- łagodne choroby piersi
- zahamowanie krwawienia miesięczkowego, owulacji, bolesne owulacje, bolesne miesiączkowanie
- opóźnienie terminu krwawienia miesięczkowego
- leczenie uzupełniające do estrogenoterapii w okresie około i pomenopauzalnym aby zapobiec rozrostowi błony śluzowej macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orgametril

Kiedy nie stosować leku Orgametril:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lynestrenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży;

- jeśli u pacjentki występują ciężkie choroby wątroby jak żółtaczkę cholestatyczną lub zapalenie wątroby (lub w przeszłości choroby wątroby, jeżeli parametry czynności wątroby nie powróciły do normy), nowotwory wątroby, zespoły Rotor i Dubin-Johnsona;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym pochodzeniu;
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub w przeszłości rzadkie choroby, które związane są ze stosowaniem hormonów płciowych np. świąd, żółtaczkę cholestatyczną, opryszczkę ciężarnych, porfirię i otosklerozę. Mogą one wystąpić pierwszy raz lub ulec nasileniu w czasie ciąży lub stosowania leków hormonalnych;
- występowanie obecnie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Zakrzepica polega na powstawaniu zakrzepów blokujących żyły (np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (np. zatorowość płucna)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orgametril należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjentki z wymienionymi poniżej chorobami powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską.

Należy poinformować lekarza o występowaniu:

- zaburzeń krzepliwości krwi (zakrzepica)
- choroby serca lub naczyń
- silnych nastrojów depresyjnych
- chorób wątroby np. żółtaczkę lub nowotwory wątroby
- nieprawidłowych krwawień z pochwy
- dużego stężenia cholesterolu lub innych lipidów we krwi
- ostudy (przebarwienia skóry często występujące w czasie ciąży)
- trądziku, łojotokowej skóry i nadmiernego owłosienia ciała lub twarzy.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Orgametril u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Lek Orgametril a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie innych leków może wpływać na skuteczność działania leku Orgametril i lek Orgametril może wpływać na skuteczność działania innych leków. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków takich, jak:

- Ryfamycyna lub troleandomycyna (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- Pochodne hydantoiny, barbiturany, karbamazepina (leki stosowane w padaczce)
- Aminoglutemid (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga)
- Cyklosporyny (leki stosowane po transplantacjach)
- Teofilina (leki stosowane w astmie, zapaleniu oskrzeli, rozedmie płuc)
- Leki blokujące receptory beta adrenergiczne (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym)
- Insulina (leczenie cukrzycy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Orgametril w okresie ciąży lub jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentek mogą wystąpić zawroty głowy. Nie należy wtedy prowadzić pojazdów.

Lek Orgametril zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek Orgametril

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wskazania	Dawkowanie
Częste miesiączkowanie:	1 tabletka na dobę od 14. do 25. dnia cyklu.
Obfite krwawienie miesiączkowe i krwotok maciczny:	2 tabletki na dobę przez 10 dni. Zwykle krwawienie ustępuje w ciągu kilku dni od rozpoczęcia leczenia. Leczenie powtarza się przez następne 3 cykle miesiączkowe stosując 1 tabletkę na dobę od 14. do 25. dnia każdego cyklu. Jeżeli dolegliwości nie ustąpią w czasie lub po leczeniu, konieczne jest wykonanie dodatkowych badań diagnostycznych.
Wybrane przypadki pierwotnego i wtórnego braku i skąpego krwawienia miesiączkowego:	Leczenie należy rozpocząć od podawania estrogenów np. 0,02 do 0,05 mg etynyloestradiolu na dobę przez 25 dni. Jednocześnie od 14. do 25. dnia cyklu podaje się 1 tabletkę leku Orgametril na dobę. Zwykle w ciągu 3 dni od zakończenia leczenia pojawia się krwawienie. Leczenie powtarza się (drugi cykl) rozpoczynając podawanie estrogenów w 5. dniu krwawienia i kontynuuje do 25. dnia cyklu, a ponadto od 14. do 25. dnia cyklu podaje się 1 tabletkę leku Orgametril na dobę. Leczenie to należy jeszcze kontynuować, przez co najmniej 1 cykl.
Endometrioza:	1 do 2 tabletek na dobę, przez co najmniej 6 miesięcy.
Wybrane przypadki nowotworu błony śluzowej trzonu macicy:	6 do 10 tabletek na dobę przez dłuższy okres czasu.
Łagodne choroby piersi:	1 tabletka na dobę od 14. do 25. dnia cyklu, przez co najmniej 3 do 4 miesięcy.
Zahamowanie krwawienia miesiączkowego, owulacji, bolesne owulacje, bolesne miesiączkowanie:	Leczenie należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu jednak nie później niż 5. dnia cyklu podając 1 tabletkę na dobę. Kurację można kontynuować przez wiele miesięcy (bez robienia przerwy). Jeżeli pomimo podawania leku krwawienie wystąpi, należy zwiększyć dawkę leku Orgametril podając 2 do 3 tabletek na dobę przez 3 do 5 dni.
Opóźnienie terminu krwawienia miesiączkowego:	Leczenie należy rozpocząć najlepiej 2 tygodnie przed przewidywanym terminem wystąpienia miesiączki podając 1 tabletkę na dobę. W przypadku rozpoczęcia podawania leku w czasie krótszym niż 1 tydzień przed przewidywanym terminem wystąpienia miesiączki dawkę leku należy zwiększyć od 2 do 3 tabletek na dobę. Jakkolwiek w tym przypadku niewskazane jest opóźnianie terminu wystąpienia miesiączki o więcej niż 1 tydzień. Im później rozpoczyna się podawanie leku tym większe jest ryzyko wystąpienia krwawienia międzymiesiączkowego. Dlatego leczenie powinno się rozpocząć nie później niż 3 dni przed spodziewanym terminem wystąpienia miesiączki.
Leczenie uzupełniające do estrogenoterapii w okresie około i pomenopauzalnym, aby zapobiec rozrostowi błony śluzowej macicy:	1 tabletka na dobę przez 12 do 15 dni w miesiącu np. przez pierwsze 2 tygodnie kalendarzowe miesiąca. Estrogeny można podawać codziennie bez przerwy w najmniejszej skutecznej dawce.

UWAGA: pierwszy dzień krwawienia miesięczkowego to pierwszy dzień cyklu.

Lek Orgametril należy przyjmować doustnie o tej samej porze każdego dnia, popijając małą ilością wody lub innego płynu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Orgametril jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orgametril

W przypadku połknięcia większej liczby tabletek należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Mogą wystąpić nudności i wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Orgametril

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjąć jak najszybciej chyba, że przerwa jest dłuższa niż 24 godziny. W tym przypadku należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku.

Przerwanie stosowania leku Orgametril

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lynestrenol wywiera wpływ na błonę śluzową trzonu macicy, może być stosowany w leczeniu zaburzeń cykli miesięczkowych. Cykle normalizuje się przez podawanie leku Orgametril przez kilka dni w miesiącu. Kilka dni po zakończeniu przyjmowania leku Orgametril, często w ciągu 3 dni, następuje złuszczenie błony śluzowej i występuje krwawienie (podobne do miesiączki).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W zależności od dawki i wrażliwości pacjentki lek Orgametril może powodować działania niepożądane. Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące przynajmniej u 1 na 10 osób):

- Zwiększenie masy ciała
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi po posiłku (zmniejszona tolerancja glukozy)
- Nerwowość
- Zmniejszenie libido
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha
- Biegunka
- Zaparcia
- Łojotok
- Krwawienia międzymiesiączkowe występujące w pierwszych 2 miesiącach leczenia.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Nadwrażliwość
- Zatrzymywanie płynów
- Zmiany stężenia lipidów i cholesterolu we krwi
- Nastroje depresyjne
- Zwiększenie libido
- Ból głowy
- Migrena
- Zawroty głowy

- Wzmoczona potliwość
- Ostuda (brunatne plamy na twarzy)
- Świąd
- Trądzik
- Reakcje skórne
- Nadmierne owłosienie ciała lub twarzy
- Tkliwość piersi
- Brak miesiączki
- Zmiany parametrów czynności wątroby.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Żółtaczka
- Uplawy.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę w szczególności, jeżeli wystąpią krwawienia z dróg rodnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

faks: + 48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orgametril

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Orgametril

- Substancją czynną leku jest lynestrenol. Jedna tabletka zawiera 5 mg lynestrenolu.
- Pozostałe składniki to: α -tokoferol, skrobia ziemniaczana, glicerol (E 422), magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Orgametril i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki z nacięciem, napisem Organon i gwiazdką z jednej strony, kodem TT powyżej i „4” poniżej dzielącej linii z drugiej strony tabletki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

N. V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, Holandia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 56/112/70-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 186/20

Data zatwierdzenia ulotki: 18.06.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]