

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Регістраційне посвідчення
№ _____

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 «ГГ» над рискою та «4» під рискою.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Отформатовано: українский

Отформатовано: українский

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Похідні естрену. Код АТХ G03D C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Оргаметрил® – це препарат для перорального застосування. До складу препарату входить лінестренол (синтетичний прогестаген), який має фармакологічні характеристики натурального гормону прогестерону.

Оргаметрил® чинить виражену прогестагенну дію на ендометрій. При безперервному застосуванні препарату пригнічується як овуляція, так і менструація. Оргаметрил® можна застосовувати при станах, лікування яких вимагає застосування засобів з вираженою прогестагенною 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 препарату 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 невідомої 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 препаратом Оргаметрил® та іншими лікарськими засобами. Вказані нижче взаємодії спостерігалися при застосуванні синтетичних прогестагенів або комбінованих пероральних контрацептивів, які також можуть виникати при застосуванні препарату Оргаметрил®.

Активоване вугілля, барбітурати (включаючи примідон), гідантоїни, рифампіцин, карбамазепін і аміноглютетимід можуть знижувати ефективність препарату 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 препарату Оргаметрил® входить лактоза. З цієї причини препарат не слід приймати пацієнткам з такими рідкісними вродженими захворюваннями 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 прогестагенними препаратами 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 препаратом Оргаметрил® у багатьох пацієнок 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 прогестагенами рекомендовано періодично проводити медичне обстеження.

Оргаметрил® має слабку андрогенну дію, що встановлено з огляду впливу на глобулін, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ). Це підтверджується легко вираженими ознаками вірилізації (переважно акне і себорея), що спостерігалися у деяких пацієнок.

В епідеміологічних дослідженнях було встановлено, що застосування прогестерону в комбінації з естрогенними препаратами асоційоване з підвищенням частоти розвитку

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

венозного тромбоемболізму (венозна тромбоемболія, тромбоз глибоких вен та емболія судин легенів). Хоча клінічне значення цих даних невідоме для ситуацій, коли лінестренол необхідно застосовувати без естрогенного препарату, у разі розвитку активного венозного тромбоемболічного порушення препарат Оргаметрил® слід відмінити. Також слід розглянути питання про припинення застосування препарату Оргаметрил® у випадках тривалої іммобілізації після хірургічного втручання або внаслідок захворювання. Жінок з тромбоемболічними порушеннями в анамнезі слід проінформувати про можливість рецидиву. Слід періодично проводити обстеження пацієток з указаними нижче станами:

- порушення кровообігу (або такі стани в анамнезі), оскільки повідомлялося, що при застосуванні пероральних контрацептивів, що містять естроген/прогестаген, 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 препарату 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 та 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 випадку, 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 препарату 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 препарату 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 препарат щодня, без днів пропуску). Якщо, незважаючи на лікування, виникає кровотеча прориву, дозу препарату 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 ендометрію.	По 1 таблетці на добу протягом 12-15 днів на місяць (наприклад протягом перших 2-х тижнів кожного календарного місяця). Естрогенний препарат слід приймати щодня, без днів пропуску, в мінімальній ефективній дозі.

* Перший день циклу – це перший день менструальної кровотечі.

Діти. Інформація щодо застосування препарату дітям відсутня.

Передозування.

Токсичність лінестренолу дуже низька. У разі передозування (наприклад, якщо дитина прийме декілька таблеток одночасно) не очікується виникнення симптомів 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 %).

Збоку метаболізму та харчування: рідко – 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, акне і себорея, гіперчутливість, висипання, кропив'янка, гірсутизм, свербіж.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: при безперервній схемі застосування препарату 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° С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блистері, по 1 блистері у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

За повним циклом

Н. В. Органон.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди/Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди.

Дата останнього перегляду: