

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orgametril 5 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 5 mg linestrenol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat alb, rotund, cu linie mediană. O față a comprimatului are imprimat „Organon*[®]”. Cealaltă față are imprimat „TT” deasupra și „4” sub linia mediană.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Polimenoree
- Menoragie și metroragie
- Anumite cazuri de amenoree primară și secundară, oligomenoree
- Endometrioză
- Anumite cazuri de carcinom endometrial
- Boală benignă a sânelui
- Suprimarea ovulației, durerii la ovulație și a menstruației; dismenoree
- Amânarea menstruației
- Ca adjuvant în terapia cu estrogen în peri și post menopauză, pentru a se evita hiperplazia endometrială.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Orgametril comprimate trebuie administrat oral, preferabil cu apă sau alt lichid. O doză uitată trebuie luată imediat ce se aduce aminte, doar dacă nu au trecut mai mult de 24 de ore.

Mod de administrare

Indicații

Doză*

Polimenoree:

1 comprimat zilnic în zilele 14-25 ale ciclului.

Menoragie și metroragie:

2 comprimate zilnic timp de 10 zile. Uzual sângerarea va

ceda în câteva zile după începerea tratamentului. Tratamentul se repetă în timpul următoarelor 3 cicluri menstruale cu 1 comprimat zilnic în zilele 14-25 ale fiecărui ciclu. Dacă acuzele nu dispar în timpul sau după acest tratament sunt necesare proceduri ulterioare de diagnostic.

Anumite cazuri de amenoree primară și secundară, oligomenoree:

Tratamentul trebuie să înceapă cu administrarea unui estrogen, de exemplu 0,02 – 0,05 mg etinilestradiol zilnic timp de 25 de zile. În asociere se administrează 1 comprimat de Orgametril zilnic în zilele 14-25. În cele mai multe cazuri apare o sângerare de deprivare la 3 zile după terminarea tratamentului. Tratamentul cu estrogen se reia începând cu ziua 5 a acestei sângerări de deprivare și se continuă până în ziua 25. Din nou, în asociere se administrează 1 comprimat de Orgametril zilnic în zilele 14-25. Acest tratament trebuie repetat pentru cel puțin încă un ciclu.

Endometrioză:

1-2 comprimate zilnic pentru cel puțin 6 luni.

Anumite cazuri de carcinom endometrial :

6-10 comprimate zilnic pentru perioade extinse.

Boală benignă a sânelui:

1 comprimat zilnic în zilele 14-25 ale ciclului pentru cel puțin 3-4 luni.

Suprimarea ovulației, durerii la ovulație și a menstruației; dismenoree:

Tratamentul cu 1 comprimat zilnic trebuie să înceapă de preferință în ziua 1 dar nu mai târziu de ziua 5 a ciclului. Tratamentul poate fi continuat pentru mai multe luni (fără pauză între comprimate). Dacă în ciuda acestui tratament apare sângerare intermenstruală, doza trebuie crescută la 2 sau 3 comprimate zilnic pentru 3-5 zile.

Amânarea menstruației:

Tratamentul cu 1 comprimat zilnic trebuie să înceapă de preferință cu 2 săptămâni înainte de data așteptată a începerii menstruației. Dacă tratamentul este început la mai puțin de 1 săptămână înainte de data așteptată a începerii menstruației doza trebuie să fie de 2-3 comprimate zilnic. Totuși în acest caz nu este de dorit o amânare pentru mai mult de o săptămână. Posibilitatea de sângerare intermenstruală crește dacă tratamentul este început mai târziu. Astfel, tratamentul nu trebuie început mai târziu de 3 zile înainte de data așteptată a începerii menstruației

Ca adjuvant în terapia cu estrogen în peri și post menopauză, pentru a se evita hiperplazia endometrială :

½-1 comprimat zilnic timp de 12-15 zile lunar, de exemplu în primele 2 săptămâni ale fiecărei luni calendaristice; estrogenul poate fi administrat zilnic fără pauză între comprimate, cu cea mai mică doză eficace.

*Prima zi a ciclului este prima zi a sângerării menstruale

4.3 Contraindicații

- Sarcină sau suspiciune de sarcină
- Boli grave hepatice precum icter colestatic sau hepatită (sau istoric de boli grave hepatice dacă rezultatele testelor funcționale hepatice nu au revenit la normal), tumori cu celule hepatice, sindrom Rotor și sindrom Dubin-Johnson.

- Sângerare vaginală nediagnosticată
- Afecțiuni rare cunoscute a fi influențate de steroizii sexuali, de exemplu prurit sever, icter colestatic, herpes gestațional, porfirie și otoscleroză, sau un istoric al acestor afecțiuni. Aceste afecțiuni pot să fi apărut prima dată sau să se fi agravat în timpul sarcinii sau al tratamentului cu steroizi sexuali.
- Afecțiuni venoase tromboembolice active
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Orgametril conține lactoză ca excipient. Astfel această medicație nu trebuie utilizată la pacienții cu afecțiuni ereditare rare precum intoleranță la galactoză, deficiență de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză.
- Tratamentul trebuie întrerupt dacă testele hepatice funcționale devin anormale.
- Cloasma este observată ocazional în timpul utilizării de preparate cu estrogen și/sau progestogen, în special la femeile cu istoric de cloasma gravidarum. Expunerea pielii la lumina solară naturală sau artificială trebuie evitată de femeile cu tendință de apariție a cloasmei.
- Utilizarea de steroizi sexuali poate afecta rezultatul anumitor teste de laborator. O creștere a colesterolului LDL și o scădere a colesterolului HDL apar la multe paciente în timpul tratamentului cu Orgametril. Ocazional apar schimbări în parametrii funcției hepatice, metabolismul carbohidrat și hemostază.
- Este recomandată examinarea medicală periodică în timpul tratamentelor prelungite cu progestogeni.
- Orgametril are un efect androgenic slab, determinat de efectele asupra SHBG. Acesta este confirmat de ușoare semne de virilizare (în principal acnee și seboree) observate la unele paciente.
- Investigațiile epidemiologice au asociat folosirea progestogenului în asociere cu estrogeni cu o creștere a incidenței tromboembolismului venos (VTE, tromboză venoasă profundă și embolism pulmonar). Cu toate că relevanța clinică a acestei concluzii pentru linestrenol în absența unei componente estrogenice este necunoscută, Orgametril ar trebui întrerupt în cazul unei reacții de tromboză. Ar trebui luată în considerare întreruperea Orgametril în cazul unei imobilizări pe termen lung, datorată unei intervenții chirurgicale sau îmbolnăviri. Femeile cu tromboembolism în antecedente ar trebui să fie conștientizate de posibilitatea unei recăderi.
- Pacientele cu oricare dintre următoarele afecțiuni trebuie supravegheate medical îndeaproape:
 - tulburări circulatorii (sau istoric al acestei afecțiuni), deoarece s-a raportat un risc ușor crescut de tulburări cardiovasculare la preparate contraceptive orale combinate conținând estrogen/progestogen;
 - anumite forme de depresie severă care se pot înrăutăți în timpul utilizării de steroizi sexuali.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși datele sunt limitate, pot să apară interacțiuni între Orgametril și alte medicamente. Următoarele interacțiuni au fost descrise la utilizarea de progestogeni sintetici sau la utilizarea de contraceptive orale combinate, care pot fi de asemenea relevante pentru Orgametril.

Rifampicinele, hidantoinele, barbituricele (inclusiv primidona), carbamazepina și aminoglutetimida pot scădea eficacitatea Orgametril. Reciproc, Orgametril poate să crească efectul terapeutic, farmacologic sau toxicologic al ciclosporinei, teofilinei, troleandomicinei și anumitor betablocați adrenergici. Orgametril poate să scadă eficacitatea insulinei.

4.6 Sarcina și alăptarea

Acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii.

Nu există date suficiente despre utilizarea acestui medicament în timpul alăptării pentru a evalua potențialele efecte dăunătoare asupra copilului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Deoarece la unele paciente apare amețeală, acestea trebuie să fie precaute când conduc vehicule și folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate următoarele reacții adverse din literatură și din supravegherea post comercializare:

Aparate, sisteme și organe (MedDRA)*	Evenimente adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate
Tulburări metabolice și de nutriție	Retenție de lichide
Tulburări psihice	Nervozitate, dispoziție depresivă, libidou crescut, libidou scăzut
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, migrenă, amețeală
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, durere abdominală, diaree, constipație
Tulburări hepatobiliare	Icter
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Transpirație, cloasmă, prurit, acnee, seboree, erupție (rash), urticare, hirsutism
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Metroragie, sensibilitate a sânelui, amenoree, secreție vaginală, secreție cervicală
Investigații diagnostice	Creșterea greutății, scăderea toleranței la glucoză, valori anormale ale testelor funcției hepatice, valori anormale ale lipidelor serice

*MedDRA versiune 9.0

În timpul regimurilor de tratament continuu cu Orgametril, metroragia (sângerare intermenstruală sau pătări) va apărea frecvent. În timpul regimurilor de tratament ciclic metroragia va fi observată ocazional. În general incidența metroragiei este cea mai mare în timpul primelor 2 luni de terapie; ulterior frecvența scade treptat. În cele mai multe cazuri sângerarea poate fi controlată prin creșterea temporară a dozei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Toxicitatea linstrenolului este foarte mică. În caz de supradozaj, de exemplu copii mici care iau mai multe comprimate simultan, nu sunt așteptate să apară simptome toxice. Simptomele care pot să apară sunt greață și vărsături. Nu este necesar tratament specific. Dacă este necesar se poate administra tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Progestogeni, derivați de estren;
Codul ATC: G03DC03

Mecanism de acțiune:

Orgametril este un preparat oral. Conține linestrenol, un progestogen de sinteză, care are aceleași caracteristici farmacologice ca hormonul natural progesteron. Orgametril are o influență progestativă puternică asupra endometrului. La administrarea continuă atât ovulația cât și menstruația sunt suprimate. Orgametril poate să fie utilizat în situațiile care necesită un efect progestogenic pronunțat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală linestrenolul este absorbit rapid și ulterior transformat în ficat în noretisteron activ farmacologic. Concentrația plasmatică maximă de noretisteron este atinsă după 2-4 ore de la ingestia linestrenolului. Timpul de înjumătățire plasmatică al noretisteronului după administrarea linestrenolului este de aproximativ 8-11 ore.

Eliminare

Linestrenolul și metaboliții săi sunt excretați predominant în urină, și într-o măsură mai mică în fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există caracteristici speciale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de cartof
Alfa-tocoferol
Glicerol (E422)
Stearat de magneziu
Talc
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/PVC-PVdC a 30 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1685/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: mai 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2021