

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Orgametril, 5 mg, tablets  
Оргаметрил, 5 mg, таблетки

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ.....	2117 / 20.05.08
Одобрено:.....	16 / 15.07.08

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg линестренол (*lynestrenol*).  
За помощните вещества виж раздел 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели, кръгли таблетки с делителна черта. От едната страна таблетките са означени с "Organon", а от другата с означен код "ТТ" над делителната черта и с "4" под тази черта.

### 1. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- 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 овулацията, овулаторната болка и менструацията; дисменорея
- За отлагане на менструацията
- Като допълнение към лечението с естрогени в пери- и постменопаузата за предотвратяване на хиперплазията на ендометриума.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Orgametril таблетки трябва да се приемат през устата, за предпочитане с вода или друга течност. Пропуснатата доза трябва да се вземе веднага, когато се установи, освен ако не е забравена за повече от 24 часа.

Индикации

Дозировка\*

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.



Някои случаи с първична и вторична  
аменорея и олигоменорея

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.

Лечението трябва да започне с прием на естроген, например 0.02-0.05мг етинилестрадиол дневно за 25 дни. Едновременно с това през 14<sup>н</sup>-25<sup>н</sup> 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<sup>ня</sup> ден от менструално-подобното кръвотечение, като естроген се приема от 5<sup>ня</sup> до 25<sup>ня</sup> ден, а 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<sup>н</sup>-25<sup>н</sup> 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<sup>н</sup>-25<sup>н</sup> ден от цикъла, в продължение на поне 3-4 месеца.

За подтискане на овулацията,  
овулаторната болка и менструацията;  
дисменорея

За предпочитане е лечението с една таблетка дневно да започне още от първия ден на цикъла, но не по-късно от 5<sup>ня</sup> 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 отлагане на менструацията.

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.

½-1 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.

\*В текста първия ден на менструалното кървене се приема като първи ден от цикъла.

#### 4.3 Противопоказания

- Бременност или съмнение за бременност;
- 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, които се повлияват неблагоприятно от лечение с полови стероидни хормони, като например остър пруритус, жълтеница по време на бременността, herpes gestationis, порфирия и отосклероза или анамнеза за такива състояния. Състоянието може да се появило за първи път или влошило по време на бременност или по време на лечение с полови стероидни хормони.
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Orgametril.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Orgametril съдържа лактоза като помощно вещество. Следователно този лекарствен продукт не трябва да се използва от пациентки наследствено обременени от непоносимост към галактоза, недостиг на Lapp лактаза или понижено усвояване на глюкоза- галактоза.
- Лечението трябва да се прекрати, когато изследванията на чернодробната функция са извън границите на допустимите.
- 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



излагането на кожата на естествена или изкуствена слънчева светлина (солариум) трябва да се избягва.

- Употребата на стероиди може да повлияе резултатите от специфични лабораторни изследвания. По време на лечението с Orgametril се наблюдава понижаване на LDL - холестерол и повишаване на HDL- холестерол при много пациентки. В изолирани случаи настъпват промени в показателите на чернодробната функция въгледехидратния метаболизъм и хемостазата.
- При продължително лечение с прогестагени се препоръчва провеждането на периодични медицински прегледи.
- Поради ефекта който оказва върху глобулина, свързващ половите хормони, Orgametril има слабо андрогенно действие. На това се дължат белезите на лека вирилизация (основно акне и себорея), 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) орални контрацептиви, може да повиши риска за някои сърдечно-съдови или мозъчно-съдови заболявания;
  - \*определени тежки форми на депресия, които могат да се обострят при прием на лекарствени продукти, съдържащи полови хормони.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Въпреки че данните са ограничени, могат да се появят взаимодействия на Orgametril с други лекарствени продукти. Следните взаимодействия са описани при употребата на синтетични прогестагени или с комбинирани орални контрацептиви, които може да са свързани с Orgametril.

Рифамицините, хидантоините, барбитуратите (включително примидон), карбамазепин и аминоклутетимид могат да намалят действието на Orgametril. От своя страна Orgametril може да повиши терапевтичните, фармакологичните или токсикологичните въздействия на циклоспорина, теофилина, тролеандомицина и определени бета-адренергични блокери. Orgametril може да понижи действието на инсулина.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Приемът на това лекарство по време на бременност е противопоказан. Няма достатъчно данни за приема на лекарствения продукт по време на кърмене, за да бъдат преценени възможните рискове за детето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като при някои пациентки се появява замайване, това трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

От литературата и пост-маркетингови наблюдения се съобщават следните нежелани лекарствени реакции:



Системо-органна класификация (MedDRA)*	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Задържане на течности
Психични нарушения	Невротичност, депресивно настроение, повишено либидо, понижено либидо
Нарушения на нервната система	Главоболие, мигрена, замаяност
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, коремна болка, диария, запек
Хепато-билиарни нарушения	Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Потене, хлоазма, пруритус, акне, себорея, обрив, уртикария, хирзутизъм
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Метрорагия, чувствителност в гърдите, аменорея, влагалищен секрет, цервикален секрет
Изследвания	Повишено тегло, понижен глюкозен толеранс, анормални параметри на чернодробната функция, анормални липиди

\*MedDRA version 9.0

По време на продължително лечение с Orgametril метрорагия (пробивно кръвотечение или зацапване) ще се появява често. По време на циклично лечение метрорагия ще се проявява нечесто. В общия случай, честотата на метрорагия е най-висока по време на първите два месеца от лечението; по късно честотата значително намалява. В повечето случаи кървенето може да се овладее чрез краткотрайно повишаване на дозата.

#### 4.9 Предозиране

Токсичността на линестренол е изключително ниска. Поради това при случаен прием на няколко таблетки наведнъж, напр. от деца, не се очаква поява на симптоми на интоксикация. Оплакванията, които могат да възникнат са: гадене и повръщане. Няма нужда от специално лечение. При необходимост се провежда симптоматично лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: естрен производни

АТС код: G03DC03.

Механизъм на действие:

Orgametril е препарат за перорален прием. Съдържа линестренол, синтетичен прогестаген, който притежава много от свойствата на естествения хормон прогестерон. Orgametril оказва силно прогестагенно въздействие върху ендометриума. При продължителен прием овулацията и менструацията се подтискат. Orgametril 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 в черният дроб във фармакологично активния норетистерон. Пиковите плазмени нива на норетистерон се достигат 2-4 часа след приема на линестренол. Времето на полуживот в плазмата на норетистерон след прием на линестренол е ~8-11 часа. Линестренол и неговите метаболити се екскретират предимно с урината и в по-малка степен с фекалиите.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Без особености.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:  
картофено нишесте,  
алфа-токоферол,  
глицерол (E422),  
магнезиев стеарат,  
талк,  
лактоза монохидрат.

### 6.2 Несъвместимости

Няма данни.

### 6.3 Срок на годност

5 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

### 6.5 Данни за опаковката

1 Al/PVC/PVDC блистер съдържащ 30 таблетки от 5 mg с делителна черта.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Холандия



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20011258

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Декември 1973 / Март 2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Март 2008

