

2010-08-20 EG

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orgametril, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 5 mg linestrenolu (*Lynestrenolum*).
Produkt zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Częste miesiączkowanie.
- Obfite krwawienie miesiączkowe i krwotok maciczny.
- Wybrane przypadki pierwotnego i wtórnego braku i skąpego krwawienia miesiączkowego
- Endometrioza
- Wybrane przypadki nowotworu błony śluzowej trzonu macicy
- Łagodne choroby piersi
- Zahamowanie krwawienia miesiączkowego, owulacji, bolesne owulacje, bolesne miesiączkowanie
- Opóźnienie terminu krwawienia miesiączkowego
- Leczenie uzupełniające do estrogenoterapii w okresie około i pomenopauzalnym aby zapobiec rozrostowi błony śluzowej macicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Orgametril należy przyjmować doustnie popijając małą ilością wody lub innego płynu. W razie zapomnienia przyjęcia produktu należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą dawkę o ile przerwa wynosi mniej niż 24 godziny.

Wskazania

Częste miesiączkowanie:

Obfite krwawienie miesiączkowe
i krwotok maciczny:

Dawkowanie

1 tabletki na dobę od 14. do 25. dnia cyklu.

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 miesięczkowego:

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 na dobę produktu Orgametril. 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 na dobę produktu Orgametril. 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 tabletkę na dobę od 14. do 25. dnia cyklu, przez co najmniej 3 do 4 miesięcy.

Zahamowanie krwawienia miesięczkowego, 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 produktu Orgametril podając 2 do 3 tabletek na dobę przez 3 do 5 dni.

Opóźnienie terminu krwawienia miesięczkowego:

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 produktu 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 tabletkę 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.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną linestrenol lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Orgametril.
- Ciąża lub jej podejrzenie
- 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'a i Dubin-Johnsona.
- Krwawienia z pochwy o nieznanym pochodzeniu.
- Obecnie lub w przeszłości rzadkie choroby, które związane są ze stosowaniem hormonów płciowych np. świąd, żółtaczkę cholestatyczną, opryszczkę ciężarnych, porfirię i otoskleroza. Mogą one wystąpić pierwszy raz lub ulec nasileniu w czasie ciąży lub stosowania leków hormonalnych
- Zaburzenia zakrzepowo – zatorowe żył

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Orgametril zawiera jako substancję pomocniczą laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
- Leczenie należy przerwać, jeżeli parametry czynności wątroby odbiegają od normy.
- W trakcie stosowania leków zawierających w składzie estrogeny i (lub) progestageny może występować ostuda, szczególnie u kobiet, u których wystąpiła ona w czasie ciąży. Kobiety ze skłonnością do występowania ostudy powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.
- Stosowanie hormonów płciowych może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych. U wielu pacjentów w czasie stosowania produktu Orgametril może nastąpić zwiększenie stężenia LDL-cholesterolu i zmniejszenie stężenia HDL- cholesterolu. Bardzo rzadko mogą występować zmiany parametrów czynności wątroby, metabolizmu węglowodanów, hemostazy.
- W trakcie przedłużonego stosowania leków zawierających progestageny należy wykonywać regularne badania kontrolne.
- Słabe działanie androgenne linestrenolu związane jest z jego wiązaniem się z białkiem SHBG. Potwierdza to występowanie u niektórych pacjentek słabych oznak wirylizacji (głównie trądzik i łojotok).
- Badania epidemiologiczne wykazały związek między stosowaniem progestagenu w połączeniu z estrogenami a zwiększoną częstotliwością występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, ang. VTE, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna).

Pomimo że kliniczne znaczenie tej obserwacji dla linestrenolu przy nieobecności składnika estrogennego jest nieznane, Orgametril powinien zostać odstawiony w wypadku wystąpienia zakrzepicy. Odstawienie Orgametrilu powinno być również rozważone przy długotrwałej immobilizacji z powodu zabiegu chirurgicznego lub choroby. Kobiety z chorobami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie powinny zostać poinformowane o możliwości wystąpienia nawrotu.

- Pacjentki z wymienionymi poniżej chorobami powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską:
 - choroby układu krążenia, obecnie lub w przeszłości, gdyż stosowanie złożonych środków antykoncepcyjnych nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń chorób serca i naczyń.
 - niektóre postaci ciężkiej depresji, której pogorszenie związane jest ze stosowaniem hormonów płciowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Pomimo ograniczonych danych interakcje pomiędzy produktem Orgametril i innymi lekami mogą wystąpić. Opisano następujące interakcje podczas stosowania syntetycznych progestagenów i (lub) złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, które mogą odnosić się również do produktu Orgametril.

Ryfamycyna, pochodne hydantoiny, barbiturany (włączając prymidon), karbamazepina i aminoglutemid mogą zmniejszać skuteczność produktu Orgametril. Orgametril natomiast może zwiększać działanie cyklosporyn, teofiliny, troleandomycyny i niektórych leków blokujących receptory beta adrenergiczne. Produkt Orgametril może zmniejszać skuteczność działania insuliny.

4.6 Ciąża i laktacja

Orgametril jest przeciwwskazany w czasie ciąży.

Nie ma wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu Orgametril w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

U niektórych pacjentów podczas stosowania produktu Orgametril mogą wystąpić zawroty głowy dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Z opisanych w literaturze i po wprowadzeniu do obrotu produktu Orgametril raportowano następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zatrzymanie płynów w organizmie
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość, nastrój depresyjny, zwiększone libido, zmniejszone libido
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, migrena, zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaparcia

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Żółtaczką
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Potliwość, ostuda, świąd, trądzik, łojotok, wysypka, pokrzywka, hirsutyzm
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Krwotok maciczny, tkliwość piersi, brak miesiączki, upławy
Badania diagnostyczne	Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie tolerancji glukozy, zmiany parametrów czynności wątroby, zmiany w profilu lipidowym

MedDRA wersja 9.0

Podczas stosowania produktu Orgametril w sposób ciągły często mogą występować krwotoki maciczne (krwawienia międzymiesiączkowe lub plamienia). Podczas stosowania produktu Orgametril w sposób cykliczny krwotoki maciczne występują rzadko. Zwykle najczęściej występują one w ciągu 2 pierwszych miesięcy terapii. W miarę upływu czasu częstotliwość ich maleje. W większości przypadków krótkotrwałe zwiększenie dawki produktu Orgametril umożliwia kontrolę krwawień.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność linestrenolu jest bardzo niewielka. Dlatego też, nie należy spodziewać się działania toksycznego w przypadku przyjęcia kilku tabletek produktu Orgametril jednocześnie np. przez małe dziecko. Mogą wystąpić nudności i wymioty. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne estronu
Kod ATC: G03DC03

Mechanizm działania:

Orgametril jest produktem leczniczym do stosowania doustnego zawierającym syntetyczny progestagen linestrenol. Jego działanie farmakologiczne podobne jest do naturalnego progesteronu. Orgametril wykazuje silne działanie progestagenne na błonę śluzową macicy. Ponadto stosowany w sposób ciągły hamuje owulację i krwawienie międzymiesiączkowe.

Orgametril można stosować w przypadkach wymagających silnego działania progestagennego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym linestrenol szybko ulega wchłanianiu, następnie przemianom w wątrobie do aktywnego farmakologicznie norethisteronu. Maksymalne stężenie norethisteronu w osoczu osiąga się po 2 do 4 godzinach po przyjęciu linestrenolu. Okres półtrwania eliminacji norethisteronu po podaniu linestrenolu wynosi około 8 do 11 godzin. Linestrenol i jego metabolity wydalane są głównie w moczu i, w mniejszym stopniu, w kale.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Di-alfa-tokoferol

skrobia ziemniaczana
glicerol (E422)
magnezu stearynian
talk
laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek w blistrze z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwa i przygotowania leku do stosowania

Bark szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3426

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.07.1977/ 01.03.2000/ 28.04.2005/ 04.04.2006/ 10.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010 -09- 13

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15