

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Orgametril 5 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg lynestrenolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraattia noin 70 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Orgametril-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia, halkaisijaltaan 6 mm. Tabletteihin on merkitty toiselle puolelle teksti ”Organon*” ja toiselle puolelle kirjaimet TT jakourteen yläpuolelle ja numero 4 sen alapuolelle.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Polymenorea
- Menorrhagia ja metrorrhagia
- Tietyt primaari- ja sekundaariamenorea- ja oligomenorreatapaukset
- Endometrioosi
- Tietyt endometriumkarsinoomatapaukset
- Mastopatia
- Kuukautisten ja ovulaation esto, ovulaatiokipu, kuukautiskivut
- Kuukautisten siirtäminen

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Polymenorea

1 tabletti päivässä kierron 14.–25. päivänä.

Menorrhagia ja metrorrhagia

2 tablettiä päivässä 10 päivän ajan. Yleensä vuoto loppuu muutaman päivän kuluessa hoidon aloittamisesta. Hoito uusitaan kolmen seuraavan kierron aikana annostuksella 1 tabletti päivässä kierron 14.–25. päivänä. Lisätutkimukset ovat tarpeen, jos vaivat eivät häviä hoidon aikana tai sen päätyttyä.

Tietyt primaari- ja sekundaariamenorea- ja oligomenorreatapaukset

Hoito aloitetaan antamalla estrogeenia, esim. 0,02–0,05 mg etinyliestradiolia päivässä 25 päivän ajan.

Yhdistettynä tähän annetaan 1 Orgametril-tabletti päivässä kierron 14.–25. päivänä. Hoidon loputtua tyhjennysvuoto alkaa yleensä 3 päivän kuluessa. Hoito uusitaan (toinen jakso) 5. päivänä tyhjennysvuodon alkamisesta antamalla estrogeenia kierron 5.–25. päivänä ja lisäksi Orgametriliä 1 tabletti kierron 14.–25. päivänä. Tätä hoitoa tulee jatkaa vielä ainakin kolmannen kierron ajan.

Endometrioosi

1–2 tablettia päivässä vähintään 6 kuukauden ajan.

Tietyt endometriumkarsinooma-tapaukset:

6–10 tablettia päivässä pitkinä hoitoina.

Mastopatia

1 tabletti päivässä kierron 14.–25. päivänä vähintään 3–4 kuukauden ajan.

Kuukautisten tai ovulaation estäminen, ovulaatiokipu ja kuukautiskivut

Hoito aloitetaan 1 tabletilla päivässä mieluiten kierron 1. päivänä mutta kuitenkin viimeistään 5. päivänä. Hoitoa voidaan jatkaa useita kuukausia (ilman taukoja). Jos hoidosta huolimatta esiintyy läpäisyvuotoa, annostus tulisi nostaa 2–3 tablettiin päivässä 3–5 päivän ajaksi.

Kuukautisten siirtäminen

Hoito aloitetaan 1 tabletilla päivässä mieluiten 2 viikkoa ennen kuukautisten odotettua alkamisajankohtaa. Jos kuukautisten odotettuun alkamiseen on alle viikko aikaa, hoito aloitetaan annoksella 2–3 tablettia päivässä. Tässä tapauksessa kuukautisten siirtäminen yli viikolla ei ole suotavaa. Läpäisyvuodon riski kasvaa, jos hoito aloitetaan myöhemmin. Sen vuoksi hoito tulisi aloittaa viimeistään 3 päivää ennen kuukautisten odotettua alkamisajankohtaa.

Läpi koko tekstin kuukautisten 1. vuotopäivä on kierron 1. päivä.

Antotapa

Orgametril-tabletit otetaan suun kautta mieluiten veden tai muun nesteen kera. Unohtunut annos otetaan heti muistaessa, ellei siitä ole kulunut jo yli 24 tuntia. Jos useampia annoksia on unohtunut, vain yksi annos otetaan. Potilaan ei tule ottaa kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtetut annokset.

4.3 Vasta-aiheet

- Raskaus tai raskausepäily
- Vaikeat maksasairaudet, kuten sappistaasista johtuva keltaisuus tai hepatiitti (tai jos niitä on anamneesissa eivätkä maksan toimintakokeiden tulokset ole normalisoituneet), maksasolukasvaimet, Rotorin oireyhtymä, Dubin–Johnsonin oireyhtymä
- Diagnosoimaton emätinverenvuoto
- Harvinaiset tilat, joihin sukupuolihormonit saattavat vaikuttaa (tila on voinut esiintyä ensimmäisen kerran tai pahentua raskauden tai steroidihormonien käytön aikana), esim. herpes gestationis, raskaudenaikainen keltatauti, otoskleroosi, vaikea kutina tai porfyria
- Aktiivinen laskimotromboembolinen häiriö
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Orgametril sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.
- Estrogeeneja ja/tai progestiineja sisältävien valmisteiden käytön aikana esiintyy toisinaan maksaläiskää varsinkin naisilla, joilla on ollut niitä raskauden aikana. Naisilla, joilla on taipumusta

maksaläiskiin, altistuminen luonnolliselle tai keinoauringonvalolle voi aiheuttaa tai pahentaa maksaläiskien muodostumista.

- Joskus voi esiintyä muutoksia maksan toiminnassa, hiilihydraattiaineenvaihdunnassa ja hemostaasissa. Jos näitä mittaavien kokeiden tulokset muuttuvat poikkeaviksi, hoito on lopetettava. LDL-kolesterolipitoisuus saattaa suurentua ja HDL-pitoisuus pienentyä Orgametril-hoidon aikana.
- Säännölliset lääkärintarkastukset ovat suositeltavia pitkäaikaisen progestiinihoidon aikana.
- Sukupuolihormoneja sitovaan globuliiniin kohdistuvien vaikutusten perusteella lynestrenolilla on heikko androgeeninen vaikutus. Tästä ovat osoituksena joillakin potilailla todetut vähäiset virilisaation merkit (erityisesti akne ja seborrea).
- Epidemiologisissa tutkimuksissa havaittiin yhteys progestiinin ja estrogeenien yhteiskäytöllä ja lisääntyneellä laskimotromboemboliolla (laskimotromboembolia, syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia). Vaikka tämän löydöksen kliininen merkitys lynestrenolille, estrogeenikomponentin puuttuessa, on tuntematon, Orgametril pitää lopettaa tromboosin ilmaantuessa. Orgametrilin lopettamista pitää myös harkita leikkauksesta tai sairaudesta johtuvan pitkäaikaisen immobilisaation yhteydessä. Naisten, joilla on aiemmin ollut tromboembolisia häiriöitä, pitää olla tietoisia sairauden uusiutumisen mahdollisuudesta.
- Potilaita, joilla on seuraavia sairauksia, tulisi seurata säännöllisesti:
 - verenkiertohäiriöt (myös aiemmin esiintyneet), koska estrogeeni-/progestiiniehkäisyvalmisteiden käytön yhteydessä on raportoitu eräiden kardiovaskulaaristen sekä serebrovaskulaaristen häiriöiden riskin lievästi lisääntyneen.
 - eräät vaikean masennuksen muodot, jos on todennäköistä, että ne pahenevat steroidihormonihoidossa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita saattaa esiintyä, vaikkakin tietoa Orgametrilin interaktioista muiden lääkeaineiden kanssa on rajoitetusti. Seuraavia interaktioita, jotka saattavat olla relevantteja myös Orgametrilille, on kuvattu synteettisten progestageenien tai yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä.

Rifamysiini, hydantoinit, barbituraatit (myös primidoni), karbamatsepiini ja aminoglutetimidi saattavat heikentää Orgametrilin tehoa. Orgametril sitä vastoin saattaa lisätä siklosporiinin, teofylliinin, troleandomysiinin ja tiettyjen beeta-adrenergisten salpaajien terapeuttista, farmakologista tai toksikologista vaikutusta. Orgametril saattaa vähentää insuliinin tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmiste on vasta-aiheinen raskauden aikana.

Imetys

Valmisteen käytön turvallisuudesta imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei siksi suositella.

Hedelmällisyys

Orgametril estää ovulaatiota (ks. kohdat 4.1 ja 5.1), ja sen vuoksi hoidon odotettaisiin vaikuttavan hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Osalla potilaista voi esiintyä huimausta erityisesti hoitoa aloitettaessa, jonka vuoksi varovaisuutta on noudatettava autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä kunnes hoitoon mahdollisesti liittyvät yksilölliset haitat ovat selvillä.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kirjallisuuden ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella:

MedDRAn mukainen luokitus	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Nesteretentio
Psyykkiset häiriöt	Hermostuneisuus, masentuneisuus, lisääntynyt tai vähentynyt libido
Hermosto	Päänsärky, migreeni, huimaus
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ripuli, ummetus
Maksa ja sappi	Keltaisuus
Iho ja ihonalainen kudos	Hikoilu, maksaläiskät, kutina, akne, seborrea, ihottuma, nokkosrokko, hirsutismi
Sukupuolielimet ja rinnat	Metrorragia, rintojen arkuus, amenorrea, emätinerite, vuoto kohdunkaulasta
Tutkimukset	Painonnousu, alentunut glukoosin sieto, epänormaalit arvot maksan toimintakokeessa, epänormaalit rasva-arvot

Jatkuvassa Orgametril-hoidossa metrorragia (välivuodot ja tiputteluvuoto) ovat yleisiä. Metrorragiaa esiintyy satunnaisesti jaksottaisen hoidon aikana. Metrorragian esiintyvyys on suurimmillaan kahden ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Myöhemmin niiden esiintyminen vähenee vähitellen. Useimmissa tapauksissa vuoto loppuu, kun annosta suurennetaan tilapäisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Lynestrenolin toksisuus on hyvin vähäinen. Mahdollisesti esiintyviä oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu.

Spesifistä hoitoa ei tunneta, joten yliannostuksen hoito on oireen mukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, estreenijohdokset, ATC-koodi: G03DC03.

Vaikutusmekanismi/Farmakodynaamiset vaikutukset

Orgametril on suun kautta otettava synteettistä progestiinia, lynestrenolia, sisältävä valmiste. Lynestrenoli vaikuttaa monessa suhteessa samoin kuin luonnollinen progesteroni. Lynestrenolilla on voimakas progestageeni-vaikutus endometriumiin. Lisäksi valmiste estää ovulaation ja menstruaation halutun pituiseksi ajaksi, kun sitä otetaan päivittäin ilman taukoja.

Orgametril-tabletteja voidaan käyttää tiloissa, joissa voimakas progestageeni-vaikutus on tarpeen.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen/Biotransformaatio

Suun kautta otettaessa lynestrenoli imeytyy nopeasti ja muuttuu sen jälkeen farmakologisesti aktiiviseksi noretisteroniksi, johon sen pääasialliset biologiset vaikutukset perustuvat. Noretisteronin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–4 tunnin kuluttua lynestrenolin nauttimisesta.

Eliminaatio

Lynestrenoli metaboliitteineen erittyy pääasiassa virtsaan ja vähäisessä määrin ulosteeseen. Lynestrolin annon jälkeen noretisteronin puoliintumisaika plasmassa on noin 8–11 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

DL-alfatokoferoli, perunatärkkelys, glyseroli (E422), magnesiumstearaatti, talkki ja laktoosimonohydraatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 tablettia ja 90 tablettia.

Orgametril-tabletit on pakattu läpipainoliuskoihin, jotka on valmistettu PVC/PVDC-kalvosta ja alumiinifoliosta, jonka tabletteja vasten olevalla puolella on kuumasauauspinnoite. Yhdessä läpipainoliuskassa on 30 tablettia. Liuskat on pakattu pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4360

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14. joulukuuta 1966
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. heinäkuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.4.2016