

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
- Endometriooosi
- Tietyt endometriumkarsinomatapaukset
- 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 tablettia 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 hoitjaksoina.

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 unohdetut 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 laskimotromboemboolinen häiriö
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

- 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 maksaläiskä 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, hydantoiinit, 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
Psykkiset häiriöt	Hermostuneisuus, masentuneisuus, lisääntynyt tai vähentynyt libido
Hermosto	Päänsärky, migreeni, huimaus
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ripuli, ummetus
Maksa ja sappi	Keltaisuus
Iho ja ihonalainen kudus	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 progestageenivaikutus endometriumiin. Lisäksi valmiste estää ovulaation ja menstruaation halutun pituiseksi ajaksi, kun sitä otetaan päivittäin ilman taukoja.

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

5.2 Farmakokinetiikka

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. Lynesterolin 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 kuumasaumauspinnoite. 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

1.6.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Orgametril 5 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 5 mg lynestrenol.

Hjälpämnen med känd effekt: laktosmonohydrat cirka 70 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Orgametril-tabletterna är vita, runda och platta med fasade kanter och med en diameter på 6 mm.

Orgametril-tabletterna är märkta med ”Organon*” på ena sidan samt TT och 4 på den andra sidan på vardera sidan om skåran.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Polymenorré
- Menorragi och metrorragi
- Vissa fall av primär och sekundär amenorré samt oligomenorré
- Endometrios
- Vissa fall av endometriekarcinom
- Mastopati
- Hämning av menstruation och ovulation, ovulationssmärta, menstruationssmärta
- Uppskjutande av menstruation

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Polymenorré

1 tablett dagligen under dag 14–25 i menstruationscykeln.

Menorragi och metrorragi

2 tabletter dagligen under 10 dagar. Oftast slutar blödningen inom några dagar efter att behandlingen påbörjats. Behandlingen ska upprepas under tre därpå följande menstruationscykler med en dos på 1 tablett dagligen under dag 14–25 i menstruationscykeln. Om besvären inte försvinner under behandlingen eller efter att behandlingen har avslutats behövs tilläggsundersökningar.

Vissa fall av primär och sekundär amenorré samt oligomenorré

Behandlingen påbörjas genom att ge östrogen, till exempel 0,02–0,05 mg etinylestradiol dagligen under 25 dagar.

I kombination med detta administreras 1 Orgametril tablett dagligen under dag 14–25 i menstruationscykeln. Bortfallsblödningen börjar oftast inom 3 dagar efter att behandlingen avslutats.

Behandlingen upprepas (andra perioden) på den 5:e dagen efter att bortfallsblödningen börjat genom att ge östrogen under dag 5–25 i menstruationscykeln samt 1 tablett Orgametril under dag 14–25 i menstruationscykeln. Denna behandling ska pågå under minst tre menstruationscykler.

Endometriosis

1–2 tabletter dagligen under minst 6 månader.

Vissa fall av endometriekarcinom:

6–10 tabletter dagligen under långa behandlingsperioder.

Mastopati

1 tablett dagligen under dag 14–25 i menstruationscykeln under minst 3–4 månader.

Hämning av menstruation och ovulation, ovulationssmärta och menstruationssmärta

Behandlingen börjas med 1 tablett dagligen helst den första dagen i menstruationscykeln men senast dag 5. Behandlingen kan pågå under flera månader (oavbrutet). Om det trots behandling förekommer mellanblödning ska dosen ökas till 2–3 tabletter dagligen under 3–5 dagar.

Uppskjutande av menstruation

Behandlingen ska påbörjas med 1 tablett dagligen helst 2 veckor innan menstruationen förväntas börja. Om det är mindre än en vecka till att menstruationen förväntas börja, påbörjas behandlingen med en dos på 2–3 tabletter dagligen. I detta fall är det inte önskvärt att uppskjuta menstruationen med mer än en vecka. Risken för mellanblödning ökar om behandlingen påbörjas senare. Därför ska behandlingen påbörjas senast 3 dagar innan menstruationen förväntas börja.

I hela texten är menstruationens 1:a blödningsdag samma som cirkulationens 1:a dag.

Administreringssätt

Orgametril tabletterna tas via munnen helst med vatten eller annan vätska. Vid glömd dos ska man ta tabletten så snart man kommer ihåg, såvida inte mer än 24 timmar har förflutit sedan den senaste dosen. Vid flera glömda doser ska man bara ta en dos. Patienten ska inte ta en dubbel dos för att ersätta de glömda doserna.

4.3 Kontraindikationer

- Känd eller misstänkt graviditet
- Svåra leversjukdomar, såsom gulsot orsakad av kolestas eller hepatit (eller om dessa finns i anamnesen och resultaten av leverfunktionstesterna inte har normaliserats), levercellstumörer, Rotors syndrom, Dubin-Johnsons syndrom
- Odiagnostiserad vaginal blödning
- Sällsynta tillstånd, som kan påverkas av könshormoner (tillståndet kan ha förekommit för första gången eller förvärrats under graviditet eller användning av steroidhormoner), t.ex. herpes gestationis, gulsot under graviditet, otoskleros, svår klåda eller porfyri
- Aktiv venös tromboembolism
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

- Orgametril innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Vid användning av läkemedel som innehåller östrogen och/eller gestagen kan kloasma ibland uppträda, särskilt hos kvinnor som har haft kloasma under graviditet. Kloasma kan utvecklas eller förvärras vid exponering för solljus eller artificiellt solljus hos kvinnor som har benägenhet för kloasma.

- Ibland kan förändringar i leverfunktionen, kolhydratmetabolismen och hemostasen förekomma. Om resultaten av de prov som mäter dessa värden blir avvikande, ska behandlingen avslutas. LDL-kolesterolhalten kan öka och HDL-halten kan minska vid behandling med Orgametril.
- Regelbunden läkarundersökning rekommenderas vid långtidsbehandling med gestagen.
- Baserat på de effekter som riktas mot könshormonbindande globulin har lynestrenol en svag androgen effekt. Bevis på detta är ringa tecken på virilisering (speciellt acne och seborré) hos en del patienter.
- I epidemiologiska studier upptäcktes ett samband mellan samtidig användning av gestagen och östrogen samt ökad venös tromboembolism (venös tromboembolism, djup ventrombos, lungemboli). Trots att den kliniska betydelsen av detta fynd för lynestrenol vid brist på östrogenkomponenten är okänd, ska Orgametril sättas ut vid trombos. Utsättning av Orgametril ska också övervägas i samband med en långvarig immobilisering orsakad av en operation eller en sjukdom. Kvinnor som tidigare har haft tromboembolisk sjukdom ska vara medvetna om ett möjligt återfall av sjukdomen.
- Patienter med följande sjukdomar ska följas upp regelbundet:
 - cirkulationsstörningar (även störningar som förekommit tidigare), eftersom det vid användning av preventivmedel som innehåller östrogen/gestagen har rapporterats en liten ökning i risken för vissa kardiovaskulära och cerebrovaskulära störningar
 - vissa former av svår depression, om det är sannolikt att de förvärras vid behandling med steroidhormoner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner kan förekomma, även om det finns begränsad information om Orgametrils interaktioner med andra läkemedel. Följande interaktioner, som också kan vara relevanta för Orgametril, har beskrivits i samband med användning av syntetiskt gestagen och kombinerat p-piller.

Rifamycin, hydantoiner, barbiturater (även primidon), karbamazepin och aminoglutemid kan försvaga Orgametrils effekt. Orgametril kan däremot öka den terapeutiska, farmakologiska eller toxikologiska effekten av ciklosporin, teofyllin, troleandomycin och vissa beta-adrenerga blockerare. Orgametril kan minska insulinets effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Läkemedlet är kontraindicerat under graviditet.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om säkerheten av Orgametril under amning. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under amning.

Fertilitet

Orgametril hämmar ovulationen (se avsnitt 4.1 och 5.1), och därför kan behandlingen förväntas påverka fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hos en del patienter kan yrsel förekomma speciellt i början av behandlingen och därför ska försiktighet iakttas när man framför fordon eller använder maskiner tills de eventuella individuella biverkningar som förknippas med behandlingen är klara.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats på basis av litteratur och uppföljning efter godkännande för försäljning:

Klassificering efter MedDRA	Biverkningar
Immunsystemet	Överkänslighet
Metabolism och nutrition	Vätskeretention
Psykiska störningar	Nervositet, depression, ökad eller minskad libido
Nervsystemet	Huvudvärk, migrän, yrsel
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, magsmärtor, diarré, förstoppning
Lever och gallvägar	Gulsot
Hud och subkutan vävnad	Svettning, leverfläckar, klåda, akne, seborré, hudutslag, urtikaria, hirsutism
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Metrorragi, ömma bröst, amenorré, vaginalflytning, blödning från livmoderhalsen
Undersökningar	Viktökning, nedsatt glukostolerans, onormala värden i leverfunktionstest, onormala lipidvärden

Vid pågående behandling med Orgametril är metrorragi (mellanblödning och stänklödning) vanlig. Metrorragi förekommer sporadiskt under periodisk behandling. Förekomsten av metrorragi är störst under de två första månaderna efter att ha börjat behandlingen. Senare minskar förekomsten av dessa så småningom. I de flesta fall slutar blödningen, när man tillfälligt höjer dosen.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Lynestrenol har en mycket låg toxicitet. Eventuella symtom på en överdosering är illamående och kräkningar.

Specifik behandling är okänd, så behandlingen av överdosering är symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av könsorgan, östrenderivat, ATC-kod: G03DC03.

Verkningsmekanism/Farmakodynamiska effekter

Orgametril är ett oralt läkemedel som innehåller syntetiskt gestagen, lynestrenol. Lynesterol påverkar i många avseenden på samma sätt som det naturliga progesteronet. Lynesterol har en kraftig gestagen

effekt på endometrium. Utöver det hämmar läkemedlet ovulationen och menstruationen under önskad tidsperiod, när det används dagligen utan avbrott.

Orgametril-tabletter kan användas vid tillstånd där en kraftig gestagen effekt är nödvändig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption/Biotransformation

Efter oral administrering absorberas lynestrenol snabbt och omvandlas sedan till det farmakologiskt aktiva noretisteron, på vilket dess huvudsakliga biologiska effekter baseras. Maximal plasmakoncentration av noretisteron uppnås inom 2–4 timmar efter intaget av lynestrenol.

Eliminering

Lynestrenol och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen via urin och i mindre mängder via avföringen. Efter administrering av lynesterol är halveringstiden för noretisteron i plasma cirka 8–11 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Okända data.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

DL-alfatokoferol, potatisstärkelse, glycerol (E422), magnesiumstearat, talk och laktosmonohydrat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 tabletter och 90 tabletter.

Orgametril-tabletterna är förpackade i blisterkartor av PVC/PVDC-film och aluminiumfolie med värmeseglat överdrag på tablettidan. En blisterkarta innehåller 30 tabletter. Blisterkartorna är förpackade i en ytterkartong av papp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4360

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: den 14 december 1966
Datum för den senaste förnyelsen: den 16 juli 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.6.2020