

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Оргаметрил, 5 mg, таблетки
Orgametril 5 mg tablets

Линестренол (*lynestrenol*)

ПОСЛЕДОВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	2117 / 20.05.08
Одобрено:	16 / 15.04.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Оргаметрил и за какво се използва
2. Преди да използвате Оргаметрил
3. Как да използвате Оргаметрил
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Оргаметрил
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОРГАМЕТРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Оргаметрил съдържа линестренол, прогестаген, подобен на естественият хормон прогестерон.

Прогестагените, както в Оргаметрил, често се предписват при нарушения в менструалния цикъл. Оргаметрил може също да се предписва:

- за предменструален синдром (регулярната поява на едно или повече оплаквания в периода преди менструация);
- за ендометриоза (поява на ендометриална тъкан на необичайни места);
- за лечение при някои случаи на рак на ендометриума;
- за лечение на някои заболявания на гърдите;
- за подтискане на отделянето на яйцеклетки (овулация) или менструация;
- като допълнение към естрогенова терапия по време на или след климактериума.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОРГАМЕТРИЛ

Не използвайте Оргаметрил, ако

- сте бременна или подозирате, че може да сте бременна;
- имате остро чернодробно заболяване, като жълтеница, възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробен тумор, редките чернодробни заболявания Синдром на Rotor, Синдром на Dubin-Johnson, или ако черният дроб не се е възстановил напълно от подобно тежко състояние;
- имате неустановено вагинално кръвотечение, за което не сте се консултирали с Вашия лекар;
- имате състояния, които се повлияват неблагоприятно по време на бременност или по време на предишно хормонално лечение като: жълтеница, остър сърбеж, кожен обрив (herpes gestationis), метаболитно заболяване на черния дроб (порфирия), или наследствена форма на загуба на слуха (отосклероза);
- проявявате свръхчувствителност към Оргаметрил или някоя от съставките;

Внимавайте с Оргаметрил

В някои случаи може да са необходими редовни прегледи при Вашият лекар. Следователно е важно да информирате Вашият лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- нарушения в кръвосъсирването (например тромбоза)
- заболявания на сърцето или кръвоносните съдове
- тежки депресивни състояния
- чернодробно заболяване като жълтеница или чернодробен тумор
- неочаквано вагинално кръвотечение
- висок холестерол или други липиди в кръвта
- хлоазма (кафеникави петна по кожата, появяващи се често при бременност)
- акне, себорея или увеличено окосмяване на тялото или лицето



Употреба на други лекарства

Други лекарства могат да повлияят върху ефекта на Оргаметрил, или Оргаметрил може да повлияе върху други лекарства. Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да приемате някакво лекарство. Съобщете на Вашия лекар, ако в момента употребявате или смятате да започнете да употребявате някое от следните лекарства:

- рифампицин или тролеандомицин (лекарства за бактериални инфекции)
- хидантоини, барбитурати и карбамазепин (лекарства за епилепсия)
- аминоглутетимид (лекарство за лечение на Синдром на Cushing)
- циклоспорин (лекарство, прилагано след трансплантация)
- теофилини (лекарства за астма, бронхит и емфизем)
- бета-адренергични блокери (лекарства, прилагани при високо кръвно)
- инсулин (лекарство за лечение на диабет)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна, не приемайте Оргаметрил. Ако кърмите: не приемайте Оргаметрил, без да се посъветвате с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да приемате някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Оргаметрил може да причини замаяване. Ако почувствате замаяване, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация за някои от съставките на Оргаметрил

Таблетките Оргаметрил съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОРГАМЕТРИЛ

Винаги приемайте Оргаметрил по начина, указан от вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да приемате лекарството.

При нарушения в менструалния цикъл и други нарушения обичайната дозировка е: 1 таблетка дневно в дните 14-25 от цикъла. За първи ден от цикъла се приема първия ден на менструалното кървене. За лечение на твърде обилно или продължително кървене обичайната доза е 2 таблетки дневно за 10 дни.

При лечение на някои други нарушения, Оргаметрил трябва да се приема всеки ден за дълъг период от време. В този случай няма ежемесечен интервал без прием на таблетки.

Приемайте таблетките приблизително по едно и също време всеки ден с достатъчно количество течност (напр. с чаша вода). Ако имате наблюдение, че ефектът на Оргаметрил е твърде силен или твърде слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Ако приемете повече Оргаметрил, отколкото трябва:

Ако приемете повече Оргаметрил, отколкото трябва, уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно. Приема на много Оргаметрил може да причини гадене и повръщане.

Ако забравите да приемете Оргаметрил:

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните, освен ако не са изминали повече от 24 часа. В този случай, просто прескочете пропуснатата доза.

Никога не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ефекти след спиране на лечението с Оргаметрил:

Линестренол има силен ефект върху лигавицата на матката, поради което намира приложение за лечение на нарушенията в менструалния цикъл. В много случаи приемът на Оргаметрил за няколко дни всеки месец е достатъчен за нормализиране на цикъла. Няколко дни (често в рамките на три дни) след преустановяване на лечението с Оргаметрил, лигавицата на матката се подлага на излющване, което се придружава от влагалищно кървене (то наподобява нормалното менструално кървотечение).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Оргаметрил може да предизвика нежелани реакции, в зависимост от дозировката и чувствителността на пациента. Наблюдават се следните нежелани реакции: Свръхчувствителност, натрупване на течности в тъканите (задържане на течности), леко повишена кръвна захар след хранене (намален глюкозен толеранс), промени в нивата на липиди и холестерол в кръвта, напрегнатост, депресивно състояние, повишено или намалено сексуално желание (либидо), главоболие, мигрена, замаяване, гадене, повръщане, стомашни болки, диария, запек, жълтеница (пожълтяване на бялото на окото), обилно потене, хлоазма ("петна на бременност", с други думи неравномерна загуба на пигмент на кожата), сърбеж, мазна кожа (себорея), акне, кожен обрив, увеличено окосмяване на тялото или лицето, вагинално кървотечение (пomeжду нормалните периоди), особено през първите два месеца, чувствителност в гърдите, липса на менструация, промяна във влагалищна секреция.

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар, особено при неустановено вагинално кървотечение, което не е преценено от Вашия лекар.

Ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка или се появяват сериозни нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОРГАМЕТРИЛ

Съхранявайте Оргаметрил на място, недостъпно за деца.

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



Не употребявайте Orgametril след датата на годност, посочена на опаковката, следваща „годен до“.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Оргаметрил

Активното вещество на Оргаметрил е линестренол. Другите съставки са картофено нишесте, алфа-токоферол, глицерол, магнезиев стеарат, талк и лактоза монохидрат.

Как изглежда Оргаметрил и съдържание на опаковката

Бели, кръгли таблетки с делителна черта, маркирани от едната страна с “Organon”; другата страна е маркирана с код „ТТ” над делителната черта и с код „4” под нея. 1 блистер съдържа 30 таблетки от 5 mg с делителна черта. 1 картонена опаковка може да съдържа 1 или 10 блистера.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Холандия

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

Листовката е последно редактирана през март 2008.

