

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011258
Разрешение №	33235 / 27-09-2017
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оргаметрил 5 mg таблетки
Orgametril 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg лиестренол (lynestrenol)

Помощни вещества: лактозаmonoхидрат и др

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла, кръгла, плоска със скосени ръбове таблетка с делителна черта. От едната страна на таблетката има надпис "Organon", а от другата надпис "TT" над делителната черта и "4" под нея.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Полименорея
- Менорагия и метрорагия
- Определени случаи на първична и вторична аменорея или олигоменорея
- Ендометриоза
- Определени случаи на ендометриален карцином
- Доброкачествени заболявания на гърдата
- За потискане на овуляцията, болка при овуляция и менструация; дисменорея
- За отлагане на менструацията
- Като допълнение към естрогенната терапия в peri- и постменопаузата, за да се избегне хиперплазия на ендометриума.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките Orgametril трябва да се приемат през устата, за предпочтение с вода или друга течност. Пропусната доза трябва да се вземе веднага след като се установи пропуска, освен ако не са изминали повече от 24 часа.

Показания

Полименорея:

Дозировка*

1 таблетка дневно от 14-ия до 25-ия ден от цикъла.

Менорагия и метрорагия:

2 таблетки дневно за десет дни. Обикновено кървенето спира в рамките на няколко дни след започване на лечението. Лечението се



Показания

Дозировка*

повтаря по време на следващите три менструални цикъла с прием на 1 таблетка дневно от 14-ия до 25-ия ден на всеки един от тях. Ако оплакванията не изчезнат по време на лечението или след това е необходимо да бъдат направени допълнителни изследвания за уточняване на диагнозата.

Определени случаи на първична и вторична аменорея и олигоменорея:

Лечението трябва да започне с прием на естроген, например 0,02-0,05 mg етинилестрадиол дневно за 25 дни. Едновременно с това от 14-ия до 25-ия ден се приема по една таблетка Orgametril дневно. Отпадното кървене обикновено се появява 3 дни след преустановяване на лечението. Лечението продължава (втори цикъл) с прием на естроген на 5-ия ден на отпадното кървене и продължава до 25-ия ден. Отново се приема и Orgametril по една таблетка от 14-ия до 25-ия ден. Този курс на лечение трябва да се повтори поне още веднъж.

Ендометриоза:

1-2 таблетки дневно, в продължение на поне 6 месеца.

Определени случаи на ендометриален карцином:

6-10 таблетки дневно за продължителен период от време.

Доброкачествени заболявания на гърдата:

1 таблетка дневно от 14-ия до 25-ия ден от цикъла, в продължение на поне 3-4 месеца.

За потискане на овуляцията, болка при овуляция и менструация; дисменорея:

За предпочтение е лечението да започне още от първия ден на цикъла с прием на една таблетка дневно, но не по-късно от 5-ия ден. Лечението може да продължи няколко месеца (без период свободен от прием на таблетки). Ако въпреки провежданото лечение се появи пробивно кървене, в продължение на 3 до 5 дни дозата трябва да се увеличи на 2-3 таблетки дневно.

За отлагане на менструацията:

За предпочтение е лечението да започне с прием на 1 таблетка дневно 2 седмици преди очакваното начало на менструацията. Ако лечението започне една седмица преди очакваното начало на менструацията, дозата трябва да бъде 2-3 таблетки дневно. Но, в този случай не се препоръчва отсрочване за повече от една седмица. Рискът от появя на пробивно кървене се повишава, ако лечението започне по-късно. Ето защо лечението трябва да започне не по-късно от три дни преди очакваното начало на менструацията.



Показания

Като допълнение към естрогенната терапия в пери- и постменопаузата, за да се избегне хиперплазия на ендометриума:

Дозировка*

очекваното начало на менструацията.

½-1 таблетка дневно за 12-15 дни месечно, например през първите 2 седмици на всеки календарен месец; естрогенът може да се прилага всеки ден без период свободен от прием на таблетки в най-ниската терапевтична доза.

*За първи ден от цикъла се приема първия ден на менструалното кървене.

4.3 Противопоказания

- Бременност или съмнение за бременност.
- Тежки чернодробни заболявания като холестатична жълтеница или хепатит (или анамнеза за такива, ако резултатите от тестовете за чернодробна функция не са се възстановили до нормалните стойности), тумори на черния дроб, Синдром на Rotor и Синдром на Dubin-Johnson.
- Неизяснено влагалищно кървене.
- Рядко срещани състояния, които се повлияват неблагоприятно от лечение с полови хормони, като например оствър пруритус, холестатична жълтеница, гестационен херпес, 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 хормони.
- Активно венозно тромбоемболично нарушение.
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Orgametril.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Orgametril съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество. Следователно този лекарствен продукт не трябва да се използва от жени с редки наследствени състояния като непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или глукозо-галактозна малабсорбция.
- Лечението трябва да се прекрати, когато тестовете за чернодробна функция са извън нормата.
- Понякога може да появи хлоазма при употребата на продукти, съдържащи естроген и/или прогестаген, особено при жени с анамнеза за хлоазма градивариум. Жени с предиспозиция за развитие на хлоазма трябва да избягват излагане на слънце или изкуствена слънчева светлина (солариум).
- Употребата на стероиди може да повлияе резултатите от определени лабораторни изследвания. При много жени по време на лечението с Orgametril може да се появи понижение на LDL и повишение на HDL-холестерола. Понякога може да се появят промени в параметрите за чернодробна функция, въглехидратен метаболизъм и хемостаза.
- При продължително лечение с прогестагени се препоръчва провеждането на периодични медицински прегледи.
- Въз основа на ефектите, които оказва върху глобулина, свързващ половите хормони (SHBG), Orgametril има слабо андрогенно действие. Това се потвърждава от слабите прояви на вирлизация (основно акне и себорея), наблюдавани при някои жени.
- Епидемиологични проучвания предполагат евентуална връзка между комбинираната употреба на прогестаген и естроген с повишен риск от възникване на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ, дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм).



клиничната значимост на този факт за линестренол, прилаган едновременно или в отсъствие на естроген е неизвестна, приема на Orgametril трябва да бъде преустановен при поява на тромбоза. В случай на продължително обездвижване в резултат на операция или болест трябва да се обсъди прекратяване на приема на Orgametril. Жени с минала анамнеза за троембоемболични нарушения трябва да бъдат информирани за възможността от повторна поява на заболяването.

- Жени, при които е налице някое от следните състояния трябва да преминават периодични медицински прегледи:
 - нарушения в кръвообръщението (или минала анамнеза за такива), тъй като съществуват съобщения, че приема на естроген/прогестаген-съдържащи перорални контрацептиви, може да повиши риска за някои сърдечно-съдови или мозъчно-съдови заболявания;
 - някои форми на тежка депресия, които могат да се обострят при прием на полови хормони.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Рифамицините, хидантоните, барбитуратите (включително примидон), карbamазепин и аминоглутетимид могат да намалят действието на Orgametril. От своя страна Orgametril може да повиши терапевтичните, фармакологичните или токсикологичните ефекти на циклоспорина, теофилина, тролеандомицина и определени бета-адренергични блокери. Orgametril може да намали ефективността на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Orgametril е противопоказан по време на бременност.

Няма достатъчно данни за приема на лекарствения продукт по време на кърмене, които да дадат възможност за оценка на възможните рискове за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

От литературата и постмаркетингови наблюдения се съобщават следните нежелани лекарствени реакции:

Системо-органен клас (MedDRA)*	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Задръжка на течности
Психични нарушения	Нервност, депресивно настроение, повищено либидо, понижено либидо
Нарушения на нервната система	Главоболие, мигрена, замайване
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, болка в корема, диария, запек
Хепатобилиарни нарушения	Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Потене, хлоазма, пруритус, акне, себорея



Системо-органен клас (MedDRA)*	Нежелани лекарствени реакции
	обрив, уртикария, хирзутизъм
Нарушения на възпроизвъдителната система и гърдата	Метрорагия, чувствителност на гърдите, аменорея, влагалищен секрет, цервикален секрет
Изследвания	Повишено тегло, понижен глюкозен толеранс, абнормни тестове за чернодробна функция, абнормни липиди

*MedDRA version 9.0

По време на продължително лечение с Orgametril често се появява метрорагия (пробивно кървене или зацепване). По време на циклични режими на лечение понякога се появява метрорагия. Като цяло честотата на появя на метрорагия е най-висока през първите два месеца от лечението; по-късно честотата значително намалява. В повечето случаи кървенето може да се овладее чрез краткотрайно повишаване на дозата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риска за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Токсичността на линестренол е много ниска. В случай на предозиране, напр. прием на няколко таблетки едновременно от деца, не се очаква появя на симптоми на интоксикация. Симптомите, които могат да се появят са гадене и повръщане. Не се налага специално лечение. При необходимост се провежда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: естрен производни; ATC код: G03DC03.

Механизъм на действие:

Orgametril е продукт за перорален прием. Той съдържа линестренол, синтетичен прогестаген, който притежава много от свойствата на естествения хормон прогестерон. Orgametril оказва силно прогестагенно въздействие върху ендометриума. При продължителен прием овуляцията и менструацията се потискат. Orgametril може да се използва при лечение на състояния, изискващи подчертано прогестагенно действие.



5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием, лиестренол се абсорбира бързо, след което се метаболизира в черния дроб във фармакологично активния норетистерон. Пиковите плазмени нива на норетистерон се достигат в рамките на 2-4 часа след приема на лиестренол. Плазменият полуживот на норетистерон след прием на лиестренол е приблизително 8-11 часа. Лиестренол и неговите метаболити се ескретират предимно чрез 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

картофено нишесте
алфа-токоферол
глицерол (Е422)
магнезиев стеарат
талк
лактозаmonoхидрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

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 Дани за опаковката

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1
Източно крило, Сектори В1 и В2
район Лозенец
гр. София 1407, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20011258

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

Дата на първо разрешаване: 20 март 2007 г.
Дата на последно подновяване: 05 юли 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

