

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Orgametril 5 mg tablety

lynestrenolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orgametril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orgametril užívat
3. Jak se přípravek Orgametril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orgametril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orgametril a k čemu se používá

Přípravek Orgametril obsahuje lynestrenol, což je gestagen podobný přirozenému hormonu progesteronu.

Gestageny, jako jsou v přípravku Orgametril, jsou často předepisovány při poruchách menstruačního cyklu. Přípravek Orgametril může být také předepsán:

- při endometrióze (abnormální růst děložní sliznice);
- při léčbě některých případů rakoviny endometria;
- pro léčbu některých chorob prsu;
- k potlačení uvolnění vajíčka (ovulace) nebo menstruace;
- jako doplněk k léčbě estrogenu během přechodu nebo po přechodu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orgametril užívat

Neužívejte přípravek Orgametril

- jestliže jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná;
- jestliže máte závažné onemocnění jater, jako je žloutenka, zánět jater (hepatitida), nádor jater, vzácné onemocnění jater Rotorův syndrom nebo Dubin-Johnsonův syndrom nebo se Vaše játra ještě nezotavila z takového závažného stavu;
- jestliže máte abnormální krvácení z pochvy, které nebylo vyšetřeno Vaším lékařem;
- jestliže máte stavy, které se zhoršily v období těhotenství nebo při předchozím užívání hormonů, jako je: žloutenka, silné svědění, vyrážka na kůži (gestační herpes), metabolické onemocnění jater (porfyrie) nebo zhoršení sluchu (otoskleróza);
- jestliže máte trombózu. Trombóza je tvorba krevní sraženiny v cévě (např. nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)),
- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

V některých případech mohou být nezbytné pravidelné kontroly Vaším lékařem.

Proto je důležité upozornit Vašeho lékaře, pokud máte, nebo jste někdy měla, některý z následujících stavů:

- poruchu srážlivosti krve (např. trombózu)
- onemocnění srdce nebo cév
- závažné depresivní stavy
- onemocnění jater jako je žloutenka nebo nádor jater
- abnormální vaginální krvácení
- vysokou hladinu cholesterolu nebo jiných lipidů v krvi
- chloasma (hnědé skvrny na kůži, které se často objevují v těhotenství)
- akné, seboroickou pokožku a nadměrné ochlupení na těle a obličeji

Další léčivé přípravky a přípravek Orgametril

Jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Orgametril a stejně tak Orgametril může ovlivnit účinek jiných léků. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo budete užívat některý z následujících léků:

- rifampicin nebo troleandomycin (léky na bakteriální infekce)
- hydantoiny, barbituráty a karbamazepin (léky na epilepsii)
- aminoglutethimid (lék k léčbě Cushingova syndromu)
- cyklosporin (lék užívaný po transplantaci)
- theofyliny (léky na astma, bronchitidu a emfyzém)
- betablokátory (léky na vysoký krevní tlak nebo srdeční obtíže)
- inzulin (lék na cukrovku)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Orgametril.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Orgametril dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Orgametril může způsobit závrať. Pokud se u Vás závrať vyskytne, neřidte nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Orgametril obsahuje laktózu

Přípravek Orgametril obsahuje laktózu. Pokud Vám bylo sděleno Vaším lékařem, že máte intoleranci k některým cukrům, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Orgametril užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při poruchách menstruačního cyklu a některých dalších poruchách je obvyklé dávkování 1 tableta denně v 14. - 25. den cyklu. Prvním dnem cyklu je první den menstruace. Pro léčbu silného nebo prodlouženého menstruačního krvácení je obvyklá dávka 2 tablety denně po dobu 10 dnů. U ostatních poruch má být přípravek Orgametril užíván každý den po delší časové období. V takovém případě se užívání tablet nepřerušuje.

Užívejte tablety každý den vždy přibližně ve stejný čas a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Orgametril příliš silný nebo naopak slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užila více přípravku Orgametril, než jste měla

Pokud jste užila více přípravku Orgametril, než jste měla, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Užití většího množství přípravku Orgametril může způsobit nevolnost a zvracení.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Orgametril

Vezměte si zapomenutou tabletu hned, jakmile si vzpomenete, pokud již neuplynulo více než 24 hodin. Pokud ano, zapomenutou dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Orgametril

Lynestrenol má silný vliv na vnitřní výstelku dělohy, a proto může být používán pro léčbu poruch menstruačního cyklu. V mnoha případech dojde k úpravě cyklu, pokud je přípravek Orgametril užíván několik dní v měsíci. Pár dnů (často během 3 dnů) po užití doporučeného cyklu přípravku Orgametril, dojde k odlučování vnitřní výstelky dělohy. Toto je doprovázeno vaginálním krvácením (jako při běžné menstruaci).

4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek Orgametril může způsobovat nežádoucí účinky v závislosti na dávce a citlivosti pacientky.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Přecitlivělost, hromadění tekutiny v tkáních (retence tekutin), mírně zvýšená hladina cukru v krvi po jídle (snížená tolerance glukózy), změny v hladinách tuku a cholesterolu v krvi, nervozita, depresivní nálada, zvýšení nebo snížení pohlavní touhy (libida), bolest hlavy, migréna, závrať, nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem, zácpa, žloutenka (ikterus), zvýšené pocení, chloasma, nadměrné ochlupení těla nebo obličej, krvácení z pochvy (v období mezi normální menstruací) především během prvních dvou měsíců, citlivost prsou, nepřítomnost menstruace, změny v poševní sekreci.

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, zvláště pokud máte krvácení z pochvy, které nebylo Vaším lékařem vyšetřeno.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orgametril uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orgametril obsahuje

- Léčivou látkou je lynestrenolum.
- Dalšími složkami jsou bramborový škrob, tokoferol alfa, glycerol, magnesium-stearát, mastek a monohydrát laktózy.

Jak přípravek Orgametril vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 6 mm se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „TT“ nad a „4“ pod rýhou, na druhé straně vyraženo „ORGANON*“.

Velikost balení: 30 nebo 300 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

N. V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2021