

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Orgametril**(Lynestrenolum)**
tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ORGAMETRIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Orgametril obsahuje gestagen lynestrenolum, který je podobný účinku přirozeného hormonu progesteronu.

Gestageny, jako je přípravek Orgametril, jsou často předepisovány při poruchách menstruačního cyklu. Orgametril může být také předepsán:

- při premenstruačním syndromu (pravidelně se opakující jedna či více potíží, které se objevují před menstruací);
- při endometrióze (abnormální růst děložní sliznice);
- při léčbě některých případů rakoviny endometria;
- pro léčbu některých chorob prsů;
- k potlačení uvolnění vajíčka (ovulace) nebo menstruace;
- jako doplněk k léčbě estrogeny v období přechodu nebo v období 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 těžké onemocnění jater, jako je žloutenka, zánět jater (hepatitida), nádor jater, vzácné onemocnění jater-Rotorův syndrom nebo Dubin-Johnsonův syndrom nebo se zotavujete z některé z těchto chorob;
- jestliže máte abnormální krvácení z pochvy, které nebylo zhodnoceno Vaším lékařem;
- jestliže máte stavy, které se zhoršily v období těhotenství nebo při předchozím užívání hormonů, jako jsou: žloutenka, silné svědění, vyrážka na kůži (gestační herpes), metabolické onemocnění jater (porfýrii) nebo zhoršení sluchu (otosklerózu);
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Orgametril.

Zvláštní opatření při použití přípravku Orgametril je zapotřebí

Pravidelné kontroly Vaším lékařem mohou být v některých případech nezbytné.

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

- poruchu srážení krve (např. trombózu)
- onemocnění srdce a cév
- těžké stavy depresivní nálady
- onemocnění jater jako je žloutenka nebo nádor jater
- chloazma (hnědé skvrny nepravidelného tvaru na kůži, které se často objevují v těhotenství)
- akné, seborhoickou dermatitidu a zvýšené ochlupení na těle a obličeji

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Uvědomte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat některý z následujících léků:

- rifampicin nebo troleandomycin (lék na bakteriální infekce)
- hydantoináty, barbituráty a karbamazepin (léky na epilepsii)
-
- cyklosporin (lék užívaný po transplantacích)
- theofyliny (léky na astma, bronchitidu a emfyzém)
- betablokátory (léky na vysoký krevní tlak)
- inzulín (lék na cukrovku)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, Orgametril neužívejte. Pokud kojíte, neužívejte 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

Orgametril může způsobit závratě. Pokud se vyskytnou, neřidte nebo neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Orgametril

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ORGAMETRIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Orgametril dle rad Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistá, kontaktujte svého lékaře.

Při poruchách menstruačního cyklu a dalších chorobách je obvyklé toto dávkování: 14. - 25. den cyklu 1 tabletu denně. Prvním dnem cyklu je první den menstruace. Pro léčbu silného a prodlouženého menstruačního krvácení je obvyklá dávka 2 tablety denně po dobu 10 dnů. U ostatních chorob má být Orgametril užíván každý den po delší časové období. V tomto případě se nepřerušuje užívání tablet. Užívejte tablety vždy zhruba ve stejný čas každý den a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Pokud máte pocit, že účinek přípravku Orgametril je 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, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Užití většího množství přípravku Orgametril může způsobit nauzeu a zvracení.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Orgametril

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

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Orgametril

Lynestrenolum má silný vliv na vnitřní výstelku dělohy, a proto může být používán pro léčbu poruch menstruačního cyklu. V mnoha případech dojde k úpravě cyklu po několikadenním užívání přípravku Orgametril v měsíci. Několik (často během 3 dnů) dnů po užití doporučeného cyklu přípravku Orgametril, dojde k odlučování vnitřní výstelky dělohy. Toto je doprovázeno krvácením z pochvy (jako při běžné menstruaci).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Orgametril může způsobovat nežádoucí účinky v závislosti na dávce a citlivosti pacientky. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: precitlivělost, hromadění tekutiny v tkáních (retence tekutin), lehce zvýšená hladina krevního cukru po jídle (snížená tolerance glukózy), změny v hladinách tuku a cholesterolu v krvi, nervozita, depresivní nálada, zvýšení nebo snížení pohlavní touhy (libido), bolest hlavy, migréna, nauzea, zvracení, bolest břicha, průjem, zácpa, žloutenka (ikterus), zvýšené pocení, chloazma (těhotenské skvrny, tj. plošná změna barvy pokožky), svědění, mastná pokožka (seborhea), akné, kožní reakce, větší ochlupení těla nebo obličeje, krvácení z pochvy (v období mezi normální menstruací) především během prvních dvou měsíců, citlivost prsů, nepřítomnost menstruace, změny v poševní sekreci.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto uvedených nežádoucích účinků, zvláště pokud máte krvácení z pochvy, které nebylo zhodnoceno Vaším lékařem, kontaktujte svého

lékaře. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ORGAMETRIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte blistr při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem. Přípravek Orgametril nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „použitelné do“.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Orgametril obsahuje

- Léčivou látkou je lynestrenolum.
- Pomocnými látkami 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

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

20.5. 2009