

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orgametril 5 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje lynestrenolum 5 mg.

Pomocná látka: monohydrát laktózy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Tablety přípravku Orgametril jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché o průměru 6 mm se skosenými hranami, na jedné straně vyraženo „TT“ nad a „4“ pod rýhou, na druhé straně vyraženo „ORGANON*“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- polymenorea
- menoragie a metroragie
- některé případy primární a sekundární amenorey a oligomenorey
- endometrióza
- některé případy karcinomu endometria
- benigní onemocnění prsu
- potlačení ovulace, ovulační bolesti a menstruace; dysmenorea
- posunutí menstruace
- jako přídatný lék při léčbě estrogeny při peri- a postmenopauze s cílem zabránit hyperplazii endometria

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety přípravku Orgametril se užívají perorálně, nejlépe s vodou nebo jinou tekutinou. Zapomenutá dávka má být užita okamžitě, jakmile si pacientka vzpomene, pokud již neuplynulo více než 24 hodin.

<u>Indikace</u>	<u>Dávkování*</u>
Polymenorea	1 tableta denně 14. - 25. den cyklu.
Menoragie a metroragie	2 tablety denně po dobu 10 dnů. Krvácení obvykle zmizí během prvních několika dnů po začátku léčby. Poté se léčba opakuje během 3 následujících menstruačních cyklů, kdy je 14. - 25. den každého cyklu užívána 1 tableta denně. Nezmizí-li potíže v průběhu léčby nebo po jejím ukončení, je třeba provést další diagnostická vyšetření.

Některé případy primární a sekundární amenorey a oligomenorey	Léčba má být zahájena podáním estrogenu, např. 0,02 - 0,05 mg ethinylestradiolu denně po dobu 25 dnů. Přitom je 14. - 25. den cyklu podávána společně s tím 1 tableta přípravku Orgametril denně. Po skončení léčby se obvykle do 3 dnů objeví krvácení z vysazení. Léčba estrogenem má být obnovena 5. den tohoto krvácení z vysazení a má pokračovat do 25. dne cyklu. 14. - 25. den cyklu je estrogen opět kombinován s 1 tabletou přípravku Orgametril denně. Tato léčba má být opakována nejméně ještě jeden další cyklus.
Endometrióza	1 - 2 tablety denně po dobu alespoň 6 měsíců.
Některé případy karcinomu endometria	Dlouhodobé podávání 6 - 10 tablet denně.
Benigní onemocnění prsu	1 tableta denně 14. - 25. den cyklu nejméně po dobu 3 - 4 měsíců.
Potlačení ovulace, ovulační bolesti a menstruace; dysmenorea	Léčba 1 tabletou denně má být zahájena pokud možno 1. den cyklu, ale ne později než 5. den cyklu. Léčba může trvat mnoho měsíců (bez přerušení v užívání tablet). Objevuje-li se i přes probíhající léčbu krvácení z průniku, má být dávka zvýšena na 2 nebo 3 tablety denně po dobu 3 - 5 dnů.
Posunutí menstruace	Léčba 1 tabletou denně má být zahájena pokud možno 2 týdny před předpokládaným začátkem menstruace. Je-li léčba zahájena méně než 1 týden před předpokládaným začátkem menstruace, měla by být denní dávka 2 - 3 tablety. V tomto případě je však oddálení o více než jeden týden nežádoucí. Při pozdějším zahájení léčby se zvyšuje riziko krvácení z průniku. Proto nemá být léčba zahajována méně než 3 dny před předpokládaným začátkem menstruace.
Jako přídatný lék při léčbě estrogeny při peri- a postmenopauze s cílem zabránit hyperplazii endometria	Každý měsíc 1/2 - 1 tableta denně po dobu 12 - 15 dnů, např. první 2 týdny každého kalendářního měsíce; estrogen může být podáván denně, bez intervalů, kdy nejsou podávány žádné tablety, v nejnižší účinné dávce.

* Prvním dnem cyklu je první den menstruačního krvácení.

4.3 Kontraindikace

- Těhotenství nebo suspektní těhotenství.
- Závažné jaterní onemocnění, jako např. cholestatická žloutenka nebo hepatitida (nebo závažné jaterní onemocnění v anamnéze, po němž nedošlo k normalizaci jaterních testů), tumor jaterních buněk, Rotorův syndrom a Dubin-Johnsonův syndrom.
- Vaginální krvácení bez zjištěné příčiny.
- Vzácná onemocnění, o kterých je známo, že jsou ovlivňována pohlavními steroidy, např. závažný pruritus, cholestatická žloutenka, herpes gestationis, porfyrie a otoskleróza nebo některé z těchto onemocnění v anamnéze. Onemocnění se mohlo poprvé vyskytnout, nebo se mohlo zhoršit, během těhotenství nebo při užívání pohlavních steroidů.
- Aktivní venózní tromboembolická porucha.
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Přípravek Orgametril obsahuje laktózu jako pomocnou látku. Proto by tento lék neměl být užíván pacientkami se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorbí glukózy a galaktózy.
- Léčba by měla být zastavena při abnormálních jaterních testech.
- Během užívání estrogenových a/nebo gestagenních přípravků se v ojedinělých případech vyskytne chloasma, zvláště u žen s výskytem chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy, které jsou k výskytu chloasma náchylné, by se měly vyvarovat vystavení pokožky přírodnímu nebo umělému slunečnímu záření.
- Užívání steroidů může ovlivnit výsledky specifických laboratorních testů. U mnoha pacientek léčených přípravkem Orgametril se vyskytuje zvýšení LDL-cholesterolu a snížení HDL-cholesterolu. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout změny v parametrech jaterních funkcí, metabolismu sacharidů a hemostáze.
- Při dlouhodobé léčbě gestageny se doporučují pravidelné lékařské prohlídky.
- Díky účinku na SHBG má Orgametril slabé androgenní účinky. To potvrzují mírné známky virilizace pozorované u některých pacientek (především akné a seborea).
- Epidemiologické průzkumy spojují použití gestagenu v kombinaci s estrogeny se zvýšeným výskytem žilní tromboembolie (VTE, hluboká žilní trombóza a plicní embolie). Ačkoli klinický význam tohoto nálezu u lynestrelu bez přítomnosti estrogení složky není znám, musí se v případě trombózy podávání přípravku Orgametril přerušit. O přerušení podávání přípravku Orgametril by se mělo uvažovat i v případě dlouhodobé imobilizace způsobené chirurgickým výkonem nebo nemocí. Ženy s tromboembolickými poruchami v anamnéze by si měly být vědomy možnosti jejich opětovného výskytu.
- Je třeba pravidelně sledovat pacientky trpící některými z těchto stavů:
 - oběhové poruchy (nebo oběhové poruchy v anamnéze), protože u perorálních kontraceptiv obsahujících estrogen/gestagen bylo hlášeno mírně zvýšené riziko některých kardiovaskulárních chorob nebo cerebrovaskulárních potíží;
 - specifické formy těžké deprese, které se mohou zhoršit užíváním pohlavních steroidů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přestože jsou dostupná data omezená, interakce mezi přípravkem Orgametril a jinými léčivými přípravky se mohou vyskytnout. Následující interakce byly popsány při použití syntetických gestagenů nebo u kombinované perorální kontracepce a mohou se také vztahovat na přípravek Orgametril.

Rifampicin, hydantoiny, barbituráty (včetně primidonu), karbamazepin a aminoglutetimid mohou účinek přípravku Orgametril snižovat. Naopak přípravek Orgametril může zvyšovat terapeutický, farmakologický nebo toxikologický účinek cyklosporinu, theofylinů, troleandomycinu a některých betablokátorů. Přípravek Orgametril může snižovat účinnost inzulínu.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek Orgametril je v těhotenství kontraindikován.

Pro posouzení možného rizika pro dítě při použití přípravku Orgametril v období kojení neexistuje dostatek údajů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Protože se u některých pacientek vyskytla závrať, je nutná obezřetnost při řízení a obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z literatury a po uvedení léčivého přípravku na trh:

Třídy orgánových systémů (MedDRA)	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita
Poruchy metabolismu a výživy	Retence tekutin
Psychiatrické poruchy	Nervozita, depresivní nálada, zvýšené libido, snížené libido
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, migréna, závrať
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, bolest břicha, průjem, zácpa
Poruchy jater a žlučových cest	Žloutenka
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Pocení, chloasma, pruritus, akné, seborea, vyrážka, kopřivka, hirsutismus
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Metroragie, citlivost prsou, amenorea, vaginální výtok, cervikální výtok
Vyšetření	Zvýšení tělesné hmotnosti, snížená glukózová tolerance, abnormální jaterní testy, abnormální hladiny lipidů

Při dlouhodobém podávání přípravku Orgametril dochází často k metroragii (krváčení z průniku nebo špinění). Při cyklickém podávání se metroragie objevuje ojediněle. Obecně se metroragie vyskytuje více během prvních dvou měsíců užívání; později se výskyt postupně snižuje. Krvácení lze ve většině případů zvládnout dočasným zvýšením dávky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Toxicita lynestrenolu je velmi nízká. V případě předávkování, např. u malých dětí, které požijí více tablet najednou, se nepředpokládá výskyt toxických příznaků. Příznaky, které se mohou vyskytnout, jsou nauzea a zvracení. Není nutná žádná specifická léčba. V případě potřeby je možno zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: deriváty estrenu

ATC kód: G03DC03

Mechanismus účinku

Orgametril je perorální přípravek. Obsahuje lynestrenol, syntetický gestagen, jenž má shodné farmakologické vlastnosti jako přirozený hormon progesteron. Přípravek Orgametril má silný gestagenní účinek na endometrium. Při nepřetržitém podávání je potlačena ovulace a menstruace. Přípravek Orgametril je možno použít při stavech, při kterých je výrazný gestagenní účinek žádoucí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je lynestrenol rychle absorbován a následně přeměněn v játrech na farmakologicky aktivní norethisteron. Maximální plazmatické hladiny norethisteronu je dosaženo během 2 - 4 hodin po podání lynestrenolu. Plazmatický poločas norethisteronu je po podání lynestrenolu 8 - 11 hodin.

Lynestrenol a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí a v menší míře stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bramborový škrob
Tokoferol alfa
Glycerol (E422)
Magnesium-stearát
Mastek
Monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Tablety přípravku Orgametril se nesmí používat po uplynutí data použitelnosti uvedeném na obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení 30 nebo 300 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/112/70-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 7. 1970

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 6. 2021