

**Prospect: Informații pentru utilizator****Orgametril 5 mg comprimate**

Linstrenol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Orgametril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orgametril
3. Cum să utilizați Orgametril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orgametril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Orgametril și pentru ce se utilizează**

Orgametril conține linstrenol, un progestogen similar cu hormonul natural progesteron.

Progestogenii, precum Orgametril, sunt adeseori prescrși pentru tulburări ale ciclului menstrual.

Orgametril poate fi prescris și:

- pentru endometrioză (creștere anormală a mucoasei uterului) ;
- pentru tratamentul cancerului endometrial ;
- pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale sânului ;
- pentru suprimarea eliberării celulei ou (ovulație) sau a menstruației ;
- ca adjuvant în terapia cu estrogen în timpul sau după menopauză.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orgametril****Nu utilizați Orgametril:**

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă;
- Dacă aveți: o boală gravă a ficatului precum icter, inflamația ficatului (hepatită), tumori ale ficatului, boli rare ale ficatului sindrom Rotor sau sindrom Dubin-Johnson, sau dacă ficatul nu s-a vindecat complet dintr-o astfel de afecțiune gravă;
- Dacă aveți sângerare vaginală anormală, care nu a fost evaluată de medicul dumneavoastră;
- Dacă aveți afecțiuni care s-au înrăutățit în timpul sarcinii sau în timpul folosirii anterioare a hormonilor, precum: icter, mâncărimi severe, erupții cutanate (herpes gestațional), o boală metabolică a ficatului (porfirie), sau o formă ereditară de pierdere a auzului (otoscleroză);
- Dacă aveți tromboză. Tromboza este formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge (de exemplu de la picioare (tromboză venoasă profundă) sau de la plămâni (embolie pulmonară));
- Dacă sunteți alergică la linstrenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Orgametril, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Examinarea regulată de către medicul dumneavoastră poate fi necesară în anumite situații. Astfel este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre afecțiunile următoare:

- Tulburări ale coagulării sângelui (de exemplu tromboză)
- Boli ale inimii sau vaselor de sânge
- Dispoziție deprimată sever
- Boală a ficatului, precum icter, sau o tumoare în ficat
- Sângerare vaginală anormală
- Colesterol crescut sau alte lipide în sânge
- Cloasmă (pete maro, umflate, pe piele care apar mai ales în timpul sarcinii)
- Acnee, piele seboreică și o cantitate crescută de păr pe corp sau pe față

### **Orgametril împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Alte medicamente pot influența efectele Orgametril, sau Orgametril poate afecta alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, sau dacă veți începe să utilizați oricare din următoarele medicamente:

- rifampicină, troleandomicină (medicamente pentru infecții bacteriene)
- hidantoine, barbiturice și carbamazepină (medicamente pentru epilepsie)
- aminoglutetimidă (medicament pentru tratamentul sindromului Cushing)
- ciclosporină (medicament folosit după transplant)
- teofilină (medicament pentru astm, bronșită și emfizem)
- betablocante adrenergice (medicamente pentru tensiune arterială crescută sau boli ale inimii)
- insulină (medicament pentru diabet)

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu utilizați Orgametril dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

Dacă alăptați nu luați Orgametril fără să întrebați mai întâi medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Orgametril poate provoca amețeală. Dacă sunteți afectată nu conduceți și nu folosiți utilaje.

### **Orgametril conține lactoză**

Orgametril comprimate conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, întrebați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Orgametril**

Utilizați întotdeauna Orgametril exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Pentru tulburări ale ciclului menstrual și alte câteva tulburări doza recomandată este: 1 comprimat zilnic în zilele 14-25 ale ciclului. Prima zi aciclului este prima zi a menstruației. Pentru tratamentul sângerării menstruale excesive sau prelungite doza uzuală este de 2 comprimate zilnic timp de 10 zile.

Pentru anumite tulburări Orgametril trebuie luat zilnic pentru o perioadă lungă de timp. În acest caz nu există intervalul lunar fără comprimate.

Luați comprimatele la aproximativ aceeași oră zilnic cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar de apă). Dacă aveți impresia că efectul Orgametril este prea puternic sau prea slab, vorbiți cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Orgametril decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Orgametril decât trebuie, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Administrarea unui număr de comprimate mai mare decât cel recomandat poate determina greață și vărsături.

#### **Dacă uitați să utilizați Orgametril**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, doar dacă nu au trecut mai mult de 24 de ore. În acest caz săriți peste doza uitată.

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Orgametril**

Linestrenolul are o influență puternică asupra mucoasei uterului și astfel poate fi utilizat pentru tratamentul tulburărilor ciclului menstrual. În multe cazuri ciclul poate fi normalizat prin administrarea Orgametril pentru un număr de zile lunar. La câteva zile (de obicei în timp de 3 zile) după terminarea administrării Orgametril, mucoasa uterului va fi eliminată. Aceasta este însoțită de sângerare vaginală (la fel ca o menstruație normală).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Orgametril poate cauza reacții adverse, în funcție de doză și de sensibilitatea pacientei. Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Hipersensibilitate, acumularea de lichide în țesuturi (retenție de lichid), o ușoară creștere a glicemiei după masă (reducerea toleranței la glucoză), schimbări ale nivelurilor de colesterol și lipide în sânge, nervozitate, stare deprimată, creșterea sau scăderea dorinței sexuale (libidou), durere de cap, migrenă, amețelă, greață, vărsături, dureri abdominale, diaree, constipație, icter, intensificarea transpirației, cloasmă (pete de sarcină, adică decolorarea neuniformă a pielii), mâncărime, piele uleioasă (seboore), acnee, erupții trecătoare pe piele, prea mult păr pe corp sau față, sângerare vaginală (între perioadele normale) în principal în timpul primelor 2 luni, sâni sensibili, absența menstruației, schimbare în secreția vaginală.

Dacă observați oricare din aceste reacții adverse contactați medicul dumneavoastră, în special dacă aveți sângerări vaginale care nu au fost evaluate de medicul dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Orgametril**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Orgametril**

- Substanța activă este linestrenol.
- Celelalte componente sunt amidon de cartof, alfa-tocoferyl, glicerol, stearat de magneziu, talc și lactoză monohidrat.

### **Cum arată Orgametril și conținutul ambalajului**

Comprimate albe, rotunde, cu linie mediană, marcate cu „Organon” pe o față; cealaltă față este marcată cu codul „TT” deasupra și codul „4” sub linia mediană.

Cutie cu un blister din Al/PVC-PVdC a 30 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.  
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A  
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

N.V. Organon,  
Kloosterstraat 6,  
PO Box 20, 5430 BH OSS,  
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017.**