

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРГАМЕТРИЛ
(ORGAMETRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: lynestrenol;

основні фізико-хімічні властивості: білі плоскі таблетки округлої форми зі скошеними краями. З одного боку таблетки відбитий напис “Organon”, з іншого – код ТТ4 (над розподільчою рисою – “ТТ”, а під нею – “4”);

склад: 1 таблетка містить лінестренолу 5 мг;

допоміжні речовини: □-токоферол, крохмаль картопляний, магнію стеарат, гліцерин, тальк, лактози моногідрат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гестагени. Код АТС G03D C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лінестренол має виражений прогестагенний ефект на ендометрій. Тривале приймання препарату призводить до пригнічення овуляції та менструації.

Фармакокінетика. При внутрішньому застосуванні лінестренол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт і підлягає наступному перетворенню в печінці на фармакологічно активний норетистерон, який і чинить свою біологічну дію. Максимальний рівень норетистерону в плазмі крові відзначається вже через 2 - 4 год після внутрішнього прийому лінестренолу.

Лінестренол і його метаболіти виводяться з організму головним чином із сечею, менше з калом.

Показання для застосування. Поліменорея; менорагія і метрорагія; випадки первинної або вторинної аменореї та олігоменореї; передменструальний синдром; ендометріоз; доброякісні пухлини молочних залоз; пригнічення менструації, овуляції та овуляторного болю, дисменорея; затримка нормальної менструації. Як препарат для комбінованої з естрогенами терапії в пери- та постменопаузальному періоді з метою запобігання гіперплазії ендометрія.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води або іншої рідини.

У наведених нижче рекомендаціях щодо дозування під першим днем циклу мається на увазі перший день менструації.

Поліменорея – по 1 таблетці на добу з 14-го по 25-й день циклу включно.

Менорагія і метрорагія – по 2 таблетки на добу протягом 10 днів. Як правило, кровотеча припиняється через декілька днів після початку лікування.

Протягом 3 наступних циклів лікування слід повторити, приймаючи по 1 таблетці на добу з 14 по 25-й день кожного циклу. Якщо проведена терапія була неефективною, потрібна подальша діагностика для уточнення причини порушення.

Випадки первинної або вторинної аменореї та олігоменореї – початковий етап лікування повинен включати призначення естрогенів, наприклад, етинілестрадіолу по 0,02 - 0,05 мг на добу протягом 25 днів. Оргаметрил призначається одночасно з 14-го по 25-й день циклу по 1 таблетці на добу. Як правило, менструальноподібна реакція виникає на 3-й день після відміни препаратів. Лікування починається знову (другий цикл) з 5-го дня менструальноподібної реакції, при цьому естрогенний препарат призначається з 5-го по 25-й день циклу, а Оргаметрил з 14-го по 25-й день циклу по 1 таблетці на добу. Даний курс лікування слід повторити як мінімум ще 1 раз.

Передменструальний синдром – по 1 таблетці на добу з 14-го по 25-й день циклу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Ендометріоз – по 1 - 2 таблетки на добу протягом, як мінімум, 6 місяців.

Доброякісні пухлини молочних залоз – по 1 таблетці на добу щоденно з 14-го по 25-й день циклу протягом, як мінімум, 3 - 4 місяці.

Пригнічення менструації, овуляції та овуляторного болю, дисменорея – лікування повинно розпочатися не пізніше 5-го дня циклу, однак бажано його розпочати з 1-го дня циклу. Курс лікування може тривати протягом багатьох місяців (не припиняючи прийом ні на один день). Якщо, незважаючи на тривале лікування, виникає, так звана, “кровотеча прориву”, то дозу слід збільшити до 2 - 3 таблеток на добу протягом 3 - 5 днів.

Затримка нормальної менструації – курс лікування по 1 таблетці на добу повинен, по можливості, розпочинатися за 2 тижні до очікуваного початку менструації. Якщо курс лікування почнеться менше, як за 1 тиждень до очікуваного початку менструації, то доза повинна становити 2 - 3 таблетки на добу. В такому разі затримка більше, як на 1 тиждень, небажана.

Небезпечність “кровотечі прориву” зростає, якщо курс лікування розпочати пізніше. Таким чином, курс лікування не повинен починатися пізніше, ніж за 3 дні до очікуваного початку менструації.

Як препарат для комбінованої з естрогенами терапії в пери- та постменопаузальному періоді з метою уникнення гіперплазії ендометрія – по ½ - 1 таблетці на добу протягом 12 – 15 днів на місяць (наприклад, протягом перших 2 тижнів кожного календарного місяця). Естрогенний препарат можна приймати в постійному режимі в мінімально ефективній дозі.

Побічна дія. При тривалому прийманні Оргаметрилу в перші 2 місяці нерідко можуть виникати “кровотечі прориву” або кров’янисті виділення з піхви, що спостерігається частіше, ніж у 10% випадків. У подальшому частота цих проявів поступово знижується. При проведенні циклічної гормональної терапії в деяких випадках (1 - 10%) також можуть спостерігатися “кровотечі прориву” або кров’янисті виділення.

Короткочасне підвищення дози у більшості випадків зупиняє кровотечу.

До інших побічних реакцій, що часто зустрічаються (понад 10%), належать зміна лібідо (як його підвищення, так і зниження з однаковою частотою), нудота або інші шлунково-кишкові розлади, а також збільшення маси тіла.

Рідше (1 – 10%) та вкрай рідко (менше 1%) зустрічаються такі побічні реакції як головний біль або мігрень, запаморочення, підвищена нервозність, депресії, посилення потовиділення, вугри, гірсутизм, хлоазма, висипання, свербіж, жовтуха, зміна в профілі ліпопротеїнів, зміна функціональних показників печінки, нерегулярні менструації, зниження толерантності до глюкози, біль в молочних залозах, набряки.

Більшість цих побічних реакцій мають тимчасовий характер.

Протипоказання. Тяжкі захворювання печінки, наприклад холестатична жовтуха або гепатит (або тяжкі захворювання печінки в анамнезі, якщо показники функціональних проб печінки не повернулися до норми), гепатома, синдром Ротора та синдром Дубіна-Джонсона. Вагінальні кровотечі неясної етіології. Наявність в даний час або в анамнезі станів, перебіг яких прийом статевих стероїдних гормонів може погіршити, наприклад, герпес вагітних, жовтуху вагітних, отосклероз, сильний свербіж або порфірія.

Вагітність ймовірна або встановлена.

Передозування. Лінестренол має дуже низьку токсичність. При застосуванні високих доз можуть виникнути нудота і блювання.

За необхідності показано проведення симптоматичного лікування.

Особливості застосування. Іноді при застосуванні естрогенних або прогестагенних препаратів виникає хлоазма, що особливо виражено у жінок, у яких хлоазма спостерігалася в період вагітності. У жінок, схильних до проявів хлоазми, дія природного або штучного сонячного світла на шкіру може викликати або погіршувати цей стан.

Іноді можуть виникати зміни функції печінки, обміну вуглеводів та зсідання крові. Якщо погіршення функціональних показників цих систем виражене, лікування слід припинити. При лікуванні Оргаметрилом може відзначатися підвищення рівня ліпопротеїнів низької щільності та зниження рівня ліпопротеїнів високої щільності. При тривалому лікуванні прогестагенами рекомендується проходити періодичні медичні обстеження.

Лінестренол має слабкий андрогенний вплив, що було встановлено на основі його взаємодії з білком, який зв'язує статеві гормони (SHBG). Підтвердженням цього є незначні ознаки вірилізації (вугри та гірсутизм), що спостерігаються у деяких пацієнтів.

Під постійним наглядом лікаря повинні перебувати пацієнтки, у яких відзначалися: а) порушення кровообігу в даний час або в анамнезі, оскільки за окремими даними при застосуванні пероральних естроген-гестагенних контрацептивних препаратів відзначається збільшення ризику розвитку серцево-судинних розладів; б) форми тяжкої депресії, що можуть загостритися при застосуванні статевих стероїдних гормонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Існують окремі вказівки, отримані головним чином на основі вивчення дії інших прогестагенних препаратів, що активоване вугілля, барбітурати (примідон включно), гідантоїни і рифампіцин можуть знижувати ефективність Оргаметрилу. І навпаки, застосування Оргаметрилу, ймовірно, підвищує ефективність деяких бета-адреноблокаторів і циклоспорину і знижує ефективність інсуліну.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, темному місці при температурі 2 - 30 С. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 таблеток у блистері в картонній коробці.

Виробник. Н.В.Органон.

Адреса. Н.В.Органон, Клоостерштраат 6, 5349 АВ, Осс, Нідерланди.
N.V.Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss the Netherlands.