Состав

действующее вещество: lynestrenol (линестренол)

1 таблетка содержит 5 мг линестренола;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; альфа-токоферол, глицерин магния стеарат тальк лактоза моногидрат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские таблетки белого цвета со скошенными краями с одной стороны таблетки надпись «ORGANON *», с другой - надпись «TT» над чертой и «4» под чертой.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и модуляторы половой системы, прогестогены. Производные естрену. Код АТХ G03D C03.

Фармакодинамика

Механизм действия

Оргаметрил® - лекарственное средство для перорального применения. В состав лекарственного средства входит линестренол (синтетический прогестаген), который имеет фармакологические свойства натурального гормона прогестерона.

Оргаметрил® оказывает выраженное прогестагенной действие на эндометрий. При непрерывном применении лекарственного средства подавляется как овуляция, так и менструация. Оргаметрил® можно применять при состояниях, лечение которых требует применения средств с выраженной прогестагенной действием.

Фармакокинетика

После приема линестренол быстро всасывается и подвергается дальнейшему превращению в печени в фармакологически активный норэтистерон. Максимальные уровни норэтистерона в плазме крови достигается через 2 - 4 часа после приема линестренола. Линэстренол и его метаболиты выводятся из

организма преимущественно с мочой и в меньшей степени - с калом.

Показания

- Полименорея.
- Меноррагия и метроррагия.
- Отдельные случаи первичной или вторичной аменореи и олигоменореи с недостаточными уровнями эндогенного эстрогена.
- Эндометриоз.
- Доброкачественные опухоли молочных желез.
- Отдельные случаи карциномы эндометрия.
- Подавление овуляции, боль при овуляции и менструации.
- Для задержки нормальной менструации.
- Как дополнение к терапии эстрогенами в период пери- и постменопаузы - с целью предупреждения гиперплазии эндометрия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства Оргаметрил®.
- Период беременности или ее вероятность.
- Тяжелые формы заболевания печени, например холестатическая желтуха или гепатит (или тяжелое заболевание печени в анамнезе при отсутствии нормализации патологически измененных показателей функциональных проб печени), гепатоцеллюлярные опухоли, синдром Ротора и синдром Дубина - Джонсона.
- Вагинальное кровотечение неустановленной этиологии.
- Состояния, на которые влияет прием половых стероидных гормонов и впервые возникли или ухудшались в период беременности или в ходе лечения половыми стероидными гормонами, например сильный зуд, холестатическая желтуха, герпес у беременных, порфирия и отосклероз.
- Венозные тромбоэмболические нарушения в активной фазе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Хотя данных недостаточно, существует возможность взаимодействия между лекарственным средством Оргаметрил® и другими лекарственными средствами. Следующие взаимодействия наблюдались при применении синтетических прогестагенов или комбинированных пероральных контрацептивов, следовательно, могут возникать при применении лекарственного средства

Оргаметрил®.

Активированный уголь, барбитураты (включая примидон), гидантоин, рифампицин, карбамазепин и аминоглютетимид могут снижать эффективность лекарственного средства Оргаметрил®. Оргаметрил® может усиливать эффективность, фармакологические или токсические эффекты циклоспорина, теофиллина, тролеандомицина и некоторых блокаторов бета-адренорецепторов. Оргаметрил® может снижать эффективность инсулина.

Особенности применения

В состав лекарственного средства Оргаметрил® входит лактоза. По этой причине лекарственное средство не следует принимать пациенткам с такими редкими врожденными состояниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Лечение следует прекратить при возникновении патологических изменений показателей функции печени.

Иногда в ходе лечения эстрогенными и / или прогестагенной средствами может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к развитию хлоазмы следует избегать воздействия природных или искусственных солнечных лучей.

Применение стероидов может влиять на результаты специфических лабораторных тестов. Во время лечения лекарственным средством Оргаметрил® во многих пациенток наблюдается повышение уровня холестерина липопротеидов низкой плотности и снижение уровня холестерина липопротеидов высокой плотности. Иногда возникают изменения показателей функции печени, метаболизма углеводов и гемостаза.

При длительном лечении прогестагенов рекомендуется периодически проводить медицинское обследование.

Оргаметрил® оказывает слабое андрогенное действие, установлено по влиянию на глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ). Это подтверждается легко выраженными признаками вирилизации (преимущественно акне и себорея), наблюдавшиеся в некоторых пациенток.

В эпидемиологических исследованиях было установлено, что применение прогестерона в комбинации с эстрогенными средствами ассоциируется с повышением частоты развития венозного тромбоемболизму (венозная тромбоэмболия, тромбоз глубоких вен и эмболия легочных сосудов). Хотя клиническое значение этих данных неизвестно для ситуаций, когда линестренол

необходимо применять без эстрогенного средства, в случае развития активного венозного тромбоэмболического нарушения лекарственное средство Оргаметрил® следует отменить. Также следует рассмотреть вопрос о прекращении применения лекарственного средства Оргаметрил® в случае длительной иммобилизации после хирургического вмешательства или в результате заболевания. Женщин с тромбоэмболическими нарушениями в анамнезе следует проинформировать о возможности рецидива.

Следует периодически проводить обследование пациенток с нижеприведенными ниже состояниями:

- нарушение кровообращения (или такие состояния в анамнезе), поскольку сообщалось, что при применении пероральных контрацептивов, содержащих эстроген / прогестаген, несколько повышается риск специфических нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы или цереброваскулярных заболеваний;
- отдельные формы тяжелой депрессии, поскольку состояние может ухудшаться при применении половых стероидных гормонов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При управлении автотранспортом или другими механизмами рекомендуется соблюдать осторожность, так как у некоторых пациентов сообщалось о возникновении головокружения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Оргаметрил® противопоказан в период беременности.

Кормления грудью. Недостаточно данных по применению этого лекарственного средства в период кормления грудью, чтобы дать оценку возможного риска для ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки Оргаметрил® следует применять внутрь и желательно запивать водой или другой жидкостью.

Пропущенную дозу следует принять как можно скорее, за исключением случаев, когда прошло более 24 часов после пропуска приема таблетки.

Показания	Дозировка *
Полименорея	По 1 таблетке в сутки с 14-го по 25-й дни цикла
Меноррагия и метроррагия	По 2 таблетки в течение 10 дней. В большинстве случаев кровотечение прекращается через несколько дней после начала лечения. Лечение повторять в течение 3-х менструальных циклов, принимая по 1 таблетке в сутки с 14-го по 25-й день каждого цикла. Если жалобы не исчезают во время лечения или после его окончания, необходимо провести дальнейшее обследование пациентки

Отдельные случаи первичной или вторичной аменореи и олигоменореи с недостаточными уровнями эндогенного эстрогена	Лечение следует начинать с применения эстрогена, например, по 0,02 - 0,05 мг этинилэстрадиола в сутки в течение 25 дней. Вместе с этим 1 таблетку лекарственного средства Оргаметрил® принимать ежедневно с 14-го по 25-й день цикла. В большинстве случаев кровотечение отмены начинается в течение 3 дней после прекращения лечения. Лечение эстрогенами восстановить на 5-й день кровотечения отмены и продлить до 25-го дня цикла. Далее снова с 14-го по 25-й день цикла применять по 1 таблетке лекарственного средства Оргаметрил®. Такое лечение следует повторить в течение как минимум еще одного цикла.

Эндометриоз	По 1 - 2 таблетки в сутки в течение как минимум 6 месяцев.
Доброкачественные опухоли молочных желез	По 1 таблетке в сутки ежедневно с 14-го по 25-й день цикла в течение как минимум 3 - 4 месяцев.
Отдельные случаи карциномы эндометрия	По 6 - 10 таблеток в сутки в течение длительного периода времени.
Подавление овуляции, боль при овуляции и менструации	Лечение с применением по 1 таблетке в сутки лучше всего начинать в 1-й день цикла, но не позднее чем на 5-й день цикла. Лечение следует продолжать в течение многих месяцев (принимая препарат ежедневно, без дней пропуска). Если, несмотря на лечение, возникает кровотечение прорыва, дозу лекарственного средства следует повысить до 2 или 3 таблеток в сутки в течение 3 - 5 дней.

Для задержки нормальной менструации	Лечение с применением по 1 таблетке в сутки лучше всего начинать за 2 недели до ожидаемого начала менструации. Если курс лечения начинать менее чем за 1 неделю до предполагаемого начала менструации, то доза должна составлять 2 - 3 таблетки в сутки. В этом случае задержка более чем на 1 неделю нежелательна. Если курс лечения начать позже, повышается возможность прорывного кровотечения. Таким образом, лечение не следует начинать позже чем за 3 дня до предполагаемого начала менструации

Как дополнение к терапии эстрогенами в период пери- и постменопаузы - с целью предупреждения гиперплазии эндометрия	По 1 таблетке в сутки в течение 12 - 15 дней в месяц (например в течение первых 2-х недель каждого календарного месяца). Эстрогенный препарат следует принимать ежедневно, без дней пропуска, в минимальной эффективной дозе.

* Первый день цикла - это первый день менструального кровотечения.

Дети

Препарат не применяют детям, поэтому отсутствует информация о данной группы пациентов.

Передозировка

Токсичность линестренола очень низкая. В случае передозировки (например, если ребенок примет несколько таблеток одновременно) не ожидается возникновения интоксикации. Могут возникать такие симптомы как тошнота и рвота. Нет необходимости в проведении специфического лечения. Если необходимо, можно применить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Частота побочных реакций определена как "часто" (более 10%), «редко» (1 - 10%) и «редко» (менее 1%).

Со стороны метаболизма и питания: часто - увеличение массы тела; нечасто или редко - задержка жидкости, усиленное потоотделение, снижение переносимости глюкозы и изменения профиля липопротеинов.

Со стороны нервной системы: нечасто или редко - головная боль, мигрень, головокружение, нервозность и депрессивное настроение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор.

Со стороны пищеварительной системы: редко или редко - патологические показатели функции печени, желтуха.

Со стороны кожи и подкожной ткани: нечасто или редко - хлоазма, зуд, акне и себорея, повышенная чувствительность, сыпь, крапивница, гирсутизм.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: при непрерывной схеме применения лекарственного средства Оргаметрил® часто возникают метроррагии. При циклических схемах лечения метроррагии возникают нечасто. Как правило, частота прорывного кровотечения выше в течение первых двух месяцев терапии, в дальнейшем частота постепенно снижается. Большинство случаев кровотечения можно контролировать временным повышением дозы. Часто сообщалось об изменении либидо (как усиление, так и ослабление). Нечасто возникает болезненность молочных желез. Аменорея и изменения вагинальной и цервикальной секреции возникают нечасто или редко.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Н.В. Органон.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Юридический адрес: 5349 AB Осс, Клоостерштраат 6, Нидерланды

Адрес места осуществления деятельности: Моленштраат 110, 5342 CC Осс, Нидерланды.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.