Внатрешно упатство: информации за корисникот

Orgametril ® / Оргаметрил
5 mg, таблети
lynestrenol

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете да го употребувате овој лек бидејќи тоа содржи информации кои ви се важни да ги знаете.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, ве молиме обратете се на вашиот лекар или фармацевт.
- Немојте да го давате овој лек на други лица; овој лек ви е препишан лично вам. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци се исти како вашите.
- Ако имате какви било несакани ефекти наведени во дел 4 или ако имате несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, ве молиме обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Содржина на ова упатство

1. Што претставува Оргаметрил и за што се употребува
2. Кога не треба да го земате овој лек или треба да бидете исклучително внимателни при употреба на овој лек
3. Како да го земате овој лек
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате овој лек
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Оргаметрил и за што се употребува?

Што е Оргаметрил?
Оргаметрил содржи линестренол, супстанција слична на природниот хормон прогестерон.

За што се употребува Оргаметрил?
Супстанциите слични на прогестерон, како оваа во Оргаметрил, често се препишуваат при нарушувања на менструалниот циклус. Оргаметрил исто така може да се препише:
- како додаток на естрогенска терапија за време на и после менопауза
- во третман на канцер на внатрешниот слој од матката (ендометријален канцер)
- за ендометриоза (состојба во која внатрешниот слој на матката расте надвор од матката)
- за спречување на овулација или на менструација
- за одложување на менструација

2. Кога не треба да го земате овој лек или треба да бидете исклучително внимателни при употреба на овој лек

Не треба да се зема овој лек:
- ако сте бремена или мислите дека сте бремена;
- ако имате тешко заболување на црниот дроб како жолтица, воспаление на црниот дроб (хепатитис), тумори на црниот дроб, ретки болести на црниот дроб како Роторов синдром, или Дабин-Џонсонов синдром, или се додека црниот дроб комплетно не се опорави после ваква тешка состојба;
- ако имате неочекувано вагинално крварење;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- ако имате состојби кои се појавиле или се влошиле во тек на бременост или при претходна употреба на хормони, како нпр.: жолтица, тешка форма на јадеж, исип во форма на меури (херпес гестатионес), метаболно заболување на црниот дроб (порфирија), или наследна форма на нарушување на слухот (отосклероза);
- ако имате тромбоза. Тромбозата е формирање на крвен коагулум во крвен сад, на пример во ногата (длабока венска тромбоза) или на белите дробови (белодробна емболија).
- ако сте алергични на некој од состојките на овој лек. Може да ги видите овие состојки во дел 6.

Кога треба да бидете исклучително внимателни при употреба на овој лек.
Во некои случаи, може да биде потребно дополнително следење од страна на вашиот лекар. Пред употреба на овој лек, ве молиме да се обратите на вашиот лекар или фармацевт во случај на:
- нарушувања на коагулацијата на крвта (пр. тромбоза)
- заболување на срцето или на крвните садови
- тешко депресивно расположение (депресија)
- заболување на црниот дроб, како жолтица или тумор на црниот дроб
- абнормално вагинално крварење
- зголемени нивоа на холестерол или на други масни супстанции во крвта
- "маска на бременост" (кафеави дамки на кожата, или клоазма)
- акни, масна кожа и зголемена влакнатост на телото и на лицето.

Обратете се кај вашиот лекар доколку било која од горенаведените ситуации се јави за прв пат, се повтори или се влоши додека го земате Оргаметрил.

Веднаш контактирајте го вашиот лекар доколку имате потреба од операција или не можете да станете од кревет или не можете да одите одреден временски период. Добро поразговарајте однапред со вашиот лекар.

Деца и адолесценти до 18 годишна возраст
Нема на располагање клинички податоци за ефикасноста и безбедноста кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Дали употребувате други лекови?
Другите лекови може да влијаат на дејството на Оргаметрил (или обратно). Ве молиме да го контактирате вашиот лекар или фармацевт доколку земате било какви други лекови дополнително на Оргаметрил, сте земале пред скоро време или веројатно ќе земате други лекови во блиска иднина. Исто така, мора секогаш да му кажете на вашиот лекар доколку употребувате или ќе употребувате било кои од следниве лекови:
- активен јаглен
- карбамазепин, деривати на хидантоин и барбитурати, вклучително и примидон (лекови за епилепсија)
- теофилини (лекови за астма, бронхитис и емфизем)
- аминоглутетимид (лек за терапија на Кушингов синдром)
- рифамицини, тролеандомицин (лекови за бактериски инфекции)
- циклоспорин (лек што се користи после трансплантација)
- бета блокатори (лекови за висок крвен притисок)
- инсулин (лек за дијабетес)

Бременост и доење
Бременост
Ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена, не земајте Оргаметрил. Дали сте бремена, мислите дека сте бремена, сакате да забремените или доите? Обратете се кај вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на овој лек.

Доење
Обратете се кај вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете да го земате овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Оргаметрил може да предизвика вртоглавица. Затоа внимавајте при возење и други активности кои имаат потреба од постојано внимание.

Оргаметрил содржи лактоза.
Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да почнете да го земате овој лек.

3. Како да го земате овој лек.
Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни за правилната употреба, ве молиме да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање.
За нарушувања на менструалниот циклус и некои други состојби, препорачаната доза е: 1 до 2 таблети на ден од 14-25. ден на циклусот. Првиот ден од циклусот е првиот ден од менструалното крварење. За обилно или продолжено менструално крварење вообичаена доза е 2 таблети на ден во период од 10 дена.

За некои други нарушувања Оргаметрил мора да се пие секој ден во подолг временски период. Во тој случај нема период кога не се пијат таблетите.

Како и кога да се зема Оргаметрил.
Таблетите земајте ги секој ден во приближно исто време со доволна количина на течност (на пример, чаша вода). Ако мислите дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Таблетата е засечена да ви овозможи да ја скршите ако не можете да ја голтнете цела.

Ако сте земале повеќе Оргаметрил отколку што е потребно.
Ако сте земале повеќе Оргаметрил отколку што е потребно, веднаш обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Предозирање со Оргаметрил може да предизвика гадење и повраќање.

Ако сте заборавиле да земете Оргаметрил.
Земете ја пропуштената таблета веднаш кога ќе се сетите дека сте пропуштиле доза, освен ако не поминале повеќе од 24 часа. Во тој случај, прескокнете ја пропуштената доза.
Никогаш не земајте двојна доза од Оргаметрил за да надоместите за пропуштената доза.

Очекувани ефекти што се јавуваат после прекинување на терапијата со Оргаметрил
Линестренолот има силно влијание на внатрешниот слој од матката и затоа се користи во терапија на нарушувања на менструалниот циклус. Во многу случаи, циклусот се стабилизира при земање на Оргаметрил во тек на неколку дена секој месец. Внатрешниот слој од матката се отфрла неколку дена по завршувањето на терапијата со Оргаметрил (најчесто во рок од три дена). Ова се манифестира со крварење (како нормална менструација).

Доколку имате други прашања за употребата на овој лек, ве молиме да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти иако може да не се јават кај секого.

Ова е листата на пријавени несакани ефекти:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)

- зголемена тежина
- малку повисоки нивоа на шеќер во крвта по оброците (помала глукозна толеранција)
- нервоза
- гадење
- повраќање
- стомачна болка
- дијареа
- запек
- масна кожа (себореа)
- вагинално крварење помеѓу циклусите (дополнително на нормалната месечна менструација), особено за време на првите месеци
- намалена сексуална желба

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 корисници)

- акумулација на течност во ткивата (задршка на течност)
- прекумерно потење (хиперхидроза)
- главоболка
- мигрена
- вртоглавица
- депресивно расположение
- "маска на бременост" (кафеави дамки на кожата, или клоазма)
- јадеж (пруритус)
- точки (акни)
- хиперсензитивност (алергија)
- црвенило
- исип (уртикарија)
- зголемена влакнатост на телото или лицето (хирзуитизам)
- отсуство на менструација
- чувствителност на дојките
- зголемена сексуална желба
- промени во нивоата на масти и холестерол во крвта (абнормални нивоа на липиди)
- абнормални резултати на тестовите за функција на црниот дроб

Невообичаени (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 корисници)

- жолтица
- промени во вагиналната секреција

Пријавување на несакани ефекти
Ако ви се појават какви било несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти директно преку Националниот центар за пријавување на несакани ефекти. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате овој лек

Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
Да се чува на температура под 30^{0}C. Да не се замрзнува. Да се чува во оригинално пакување за да се заштити од светлина и влага.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Да не се употребува овој лек по истекот на рокот на траење кој е наведен на пакувањето по ознаката ‘EXP’. Наведени се месецот и годината. Последниот ден од наведениот месец е последниот рок на употреба.

Никогаш не ги фрлајте лековите низ одводот или тоалетот и не ги фрлајте со отпадот.
Обратете се кај вашиот фармацевт за тоа што треба да направите со лековите кои повеќе не ги употребувате, за да можат да бидат уништени на соодветен начин и да не влијаат на околината.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи овој лек:

- Активната состојка на овој лек е 5 mg линестренол.
- Другите состојки на овој лек се компиров скроб, алфа-токоферол (E307), глицерол (E422), магнезиум стеарат (E572), талк (E553b) и лактоза монохидрат (видете истотака: “Оргаметрил содржи лактоза” во дел 2).

Како изгледа Оргаметрил и содржина на пакувањето
Една блистер лента содржи триесет таблети од 5 mg. Таблетите се бели и округли обележани со ‘Organon’ на едната страна; другата страна е обележана со знакот ‘TT’ над линијата на засек и знакот ‘4’ под линијата на засек.

Носител на одобрение за ставање во промет
Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕНТРАЛ ИСТ АГ- Скопје,
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Македонија, тел 3217 268

Производител:
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Ос - Холандија

Број и датум на одобрението за ставање во промет
15-5558/12 од 01.08.2012

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот
Август 2016

За какви било информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •