

Gebrauchsinformation: Information für die Patientin

Orgametril – Tabletten

Wirkstoff: Lynestrenol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orgametril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orgametril beachten?
3. Wie ist Orgametril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgametril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orgametril und wofür wird es angewendet?

Orgametril enthält den Wirkstoff Lynestrenol, ein synthetisches Hormon, welches dem natürlichen Hormon Progesteron ähnlich ist.

Orgametril kann bei Endometriose (Auftreten von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) angewendet werden, wenn andere Therapien versagen (als second line Therapie).

Orgametril wird bei erwachsenen Patientinnen im Alter über 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orgametril beachten?

Orgametril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen wie Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), Lebertumore, die seltenen Lebererkrankungen Rotor-Syndrom oder Dubin-Johnson-Syndrom haben oder wenn sich die Leberwerte nach einer dieser Erkrankungen noch nicht vollständig normalisiert haben.
- wenn Sie abnormale, nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn Sie Erkrankungen haben, die sich im Verlauf einer Schwangerschaft oder früheren Hormoneinnahme verschlechtert haben wie Gelbsucht, schwerer Juckreiz, Hautausschlag (Herpes gestationis), Stoffwechselerkrankung der Leber (Porphyrie) oder Hörverlust (die erblich bedingte Erkrankung Otosklerose).
- wenn Sie eine thromboembolische Erkrankung (Erkrankungen durch ein Blutgerinnsel, das ein Gefäß verstopfen kann) haben (Herzinfarkt, koronare Herzerkrankung, Schlaganfall und Venenthrombose).
- wenn Sie Brustkrebs haben oder dieser bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie allergisch gegen Lynestrenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Einnahme von Orgametril beginnen, sollte Ihr Arzt Sie über Ihre persönliche Krankengeschichte und die Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen befragen. Ihr Arzt wird, je nach Ihrer individuellen Situation, eine Untersuchung Ihrer Brüste und Ihres Unterleibes oder auch eine internistische Untersuchung durchführen. Kontrolluntersuchungen, einschließlich Untersuchungen der Brüste (inklusive Mammographie) werden regelmäßig durchgeführt; Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit informieren. Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig auf jegliche Veränderung, Ihr Arzt wird Sie darüber informieren welche Veränderungen der Brust Sie ihm melden sollten.

Vor Beginn der Behandlung mit Orgametril muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Orgametril ist kein Mittel zur Schwangerschaftsverhütung und darf auch nicht gleichzeitig mit hormonalen Verhütungsmitteln eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Orgametril eine nicht-hormonale Verhütung (z.B. Barrieremethode) anwenden.

In manchen Fällen darf Orgametril nur unter besonders sorgfältiger Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern. Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor Beginn der Einnahme, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben bzw. wenn für Sie folgende Zustände zutreffen:

- Blutgerinnungsstörungen (z. B. Blutgerinnsel)
- Herz- oder Gefäßerkrankungen, Durchblutungsstörungen, Schlaganfall
- Schwere Depressionen
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht oder Lebertumor, erhöhte Leberfunktionswerte
- Gutartige Tumore in der Gebärmutter (Myome)
- Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Hohe Cholesterin- oder andere Blutfettwerte, veränderte Werte des Kohlehydratstoffwechsels und der Blutgerinnung
- Chloasma (bräunliche Flecken auf der Haut, die oft in der Schwangerschaft auftreten); in diesem Fall ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden
- Akne, seborrhoische Haut und vermehrte Körper- oder Gesichtsbehaarung
- Nierenerkrankungen
- Gallensteine
- Fallsucht (Epilepsie)
- Migräne, starke Kopfschmerzen
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung mit Beteiligung der Haut)
- Hoher Blutdruck
- Asthma
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Brustkrebs in der Verwandtschaft 1. Grades

Bei Raucherinnen besteht nach 3 Monaten dauernder Einnahme von Arzneimitteln, die Sexualhormone enthalten, ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Dieses Risiko nimmt mit der Dosis der Hormone, mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.

Bei Einsetzen von teilweisem oder völligem Sehverlust, Sehen von Doppelbildern oder migräneartigen Kopfschmerzen muss eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden, bevor Orgametril weiter eingenommen wird.

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von Orgametril das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Sollte einer der folgenden Zustände/Erkrankungen auftreten, während Sie Orgametril einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- Gelbsucht (Ihre Haut wird gelb) oder Verschlechterung der Leberfunktion
- eine starke Erhöhung des Blutdrucks
- erstmaliges Auftreten von Migräne oder starken Kopfschmerzen

- Schwangerschaft

Einnahme von Orgametril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Orgametril herabsetzen, dazu gehören:

- Rifamycine, Tetracycline (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Hydantoine, Barbiturate und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Aminoglutethimid (Arzneimittel zur Behandlung des Cushing Syndroms).

Orgametril kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln verstärken, z. B. von:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung nach Transplantationen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma, Bronchitis und Emphysem)
- Betablocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen)

Orgametril kann die Wirkung von Insulin (Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit) herabsetzen.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

Die Anwendung von Orgametril kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Teilen Sie daher bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Orgametril einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Orgametril darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tritt während der Einnahme von Orgametril eine Schwangerschaft ein, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Orgametril soll in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor Einnahme von allen Arzneimitteln zuerst Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Orgametril kann als Nebenwirkung Schwindel auftreten (siehe Punkt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich). Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, lenken Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Orgametril enthält Lactose. Wenn Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels zuerst Ihren Arzt.

3. Wie ist Orgametril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Tabletten täglich über mindestens 6 Monate.

Die Dosierung von Orgametril hängt von Ihrem Allgemeinzustand ab. Manchmal wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosierung verschreiben und Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. mit einem Glas Wasser). Wenn Sie den Eindruck haben, die Wirkung von Orgametril ist zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge Orgametril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Orgametril eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Orgametril vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, es sei denn es sind bereits 24 Stunden vergangen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Orgametril abbrechen

Orgametril (Lynestrenol) hat eine starke Wirkung auf die Gebärmutterschleimhaut. In vielen Fällen normalisiert sich der Zyklus, wenn sie über mehrere Monate Orgametril täglich einnehmen.

Nach Abbruch der Einnahme von Orgametril wird die Gebärmutterschleimhaut innerhalb einiger Tage (in vielen Fällen innerhalb von 3 Tagen) abgestoßen. Dies erfolgt gemeinsam mit einer Blutung aus der Scheide (wie eine normale Menstruation).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Gewichtszunahme
- Leicht erhöhter Blutzucker nach einer Mahlzeit (verminderte Glukosetoleranz)
- Nervosität
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Ölige Haut (Seborrhoe)
- Blutungen aus der Scheide (zwischen den normalen Monatsblutungen), vor allem in den beiden ersten Monaten
- Abnahme der sexuellen Lust (Libido)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe)
- Vermehrte Schweißbildung
- Veränderung der Fett- und Cholesterinwerte im Blut
- Depressive Verstimmung
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Schwindel
- Abnormale Leberfunktionswerte
- Überempfindlichkeit
- Chloasma (Schwangerschaftsflecken, d.h. fleckige Verfärbung der Haut)
- Juckreiz
- Akne
- Hautausschlag
- Nesselsucht

- Zunahme der Körper- oder Gesichtsbehaarung
- Zunahme der sexuellen Lust (Libido)
- Druckempfindliche Brüste
- Ausbleiben der Regelblutung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Gelbsucht (Ikterus)
- Entzündung der Leber (Hepatitis ohne Gelbsucht)
- Gallensteinleiden
- Veränderung der Scheidensekrete
- Anfälligkeit für Scheideninfektionen

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt, vor allem im Fall nicht abgeklärter Blutungen aus der Scheide.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH Fax: +43 (0) 50 555 36207 <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orgametril aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Farbveränderungen an der Tablette, Zerbröseln der Tabletten oder andere Verfallserscheinungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orgametril enthält

Der Wirkstoff ist: Lynestrenol.
Eine Tablette enthält 5 mg Lynestrenol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Alpha-Tocopherol, Glycerin (E 422), Magnesiumstearat, Talkum und Lactose-Monohydrat.

Wie Orgametril aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund und haben eine Bruchkerbe. Eine Seite ist mit „Organon“, die andere Seite mit dem Code TT4 markiert.

1 Blisterpackung mit 30 Tabletten zu je 5 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

N.V. Organon, Oss, Niederlande

Zulassungsnummer

Z. Nr.: 12.352

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2016.