

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Orgametril 5 mg Tabletten Lynestrenol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Orgametril 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Orgametril 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Orgametril 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgametril 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST Orgametril 5 mg Tabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Die von Progesteron abgeleiteten Substanzen wie jene, die in Orgametril enthalten sind, werden oft bei Problemen des Menstruationszyklus verschrieben. Ferner kann Orgametril für folgende Zwecke verschrieben werden:

- als Ergänzung einer Östrogentherapie während oder nach der Menopause,
- zur Behandlung eines Endometriumkarzinoms;
- bei Endometriose (Erkrankung, bei der sich Gebärmutter Schleimhaut an anormalen Stellen ansiedelt);
- bei der Behandlung bestimmter gutartiger Erkrankungen der Brüste;
- zur Verhinderung des Eisprungs oder der Menstruation;
- bei schmerzhaften Monatsblutungen.

Der Wirkstoff der Tabletten Orgametril ist Lynestrenol, ein Hormon, das zur Gruppe der Gestagene gehört. Die Wirkungen dieser Substanzen ähneln in gewisser Weise jenen des natürlichen Hormons Progesteron. Bei gesunden, gebärfähigen Frauen wird Progesteron jeden Monat während der zweiten Hälfte des Zyklus durch die Eierstöcke produziert. Progesteron spielt insbesondere eine Rolle bei der monatlichen Ablösung der Gebärmutter Schleimhaut und der Monatsblutung, die darauf folgt.

Lynestrenol hat starken Einfluss auf die Gebärmutter Schleimhaut und kann daher zur Behandlung von Störungen des Monatszyklus angewendet werden. In vielen Fällen kann der Zyklus dank der Verabreichung von Orgametril während einiger Tage pro Monat normalisiert werden. Einige Tage nach dem Ende eines Behandlungszyklus mit Orgametril wird sich die Gebärmutter Schleimhaut ablösen. Das wird, wie bei einer normalen Monatsblutung, mit einer Blutung einhergehen. Bei ununterbrochener Verabreichung (das heißt, ohne Unterbrechung der Einnahme der Tabletten im Laufe des Monats) werden der Eisprung und die Monatsblutung verhindert. Wenn dies erwünscht ist, ist es also möglich, die Monatsblutung zu verschieben.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Orgametril 5 mg Tabletten BEACHTEN?**

### **Orgametril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lynestrenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, wie Gelbsucht, Hepatitis, Leberschwellung oder seltene Lebererkrankungen, wie das Rotor-Syndrom oder das Dubin-Johnson-Syndrom. Sie dürfen diese Tabletten nicht einnehmen, wenn sich die Leber nach einer schweren Erkrankung dieser Art nicht wieder vollständig erholt hat.
- bei plötzlichem Blutverlust aus der Vagina.
- bei bestimmten Erkrankungen, die während einer Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Hormonen aufgetreten sind oder sich verschlimmert haben, wie zum Beispiel: Gelbsucht, starker Juckreiz, Hautausschlag mit Schwellung und Bildung von Blasen (Herpes gestationis), eine Stoffwechselerkrankung der Leber (Porphyrie) oder eine Form erblicher Schwerhörigkeit (Otosklerose).
- bei Thrombose. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Orgametril ist erforderlich**

In bestimmten Fällen kann eine zusätzliche Kontrolle durch Ihren Arzt erforderlich sein. Daher müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Gerinnungsstörungen (zum Beispiel Thrombose);
- Herz- oder Gefäßerkrankungen;
- schwere Depression;
- Lebererkrankungen, wie Gelbsucht oder Leberschwellung;
- unübliche vaginale Blutungen;
- überhöhte Werte von Cholesterin oder anderen Fetten im Blut;
- „Schwangerschaftsflecken“ (stellenweise Verfärbung der Haut);
- Bluthochdruck, Herz- oder Niereninsuffizienz, Asthma, Epilepsie oder Migräne, da eine Flüssigkeitsansammlung mit der Anwendung von Orgametril in Verbindung gebracht wurde.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko auf Brustkrebs besteht.

Nach einem Behandlungszyklus mit Orgametril tritt gewöhnlich eine Blutung auf, die ähnlich der Monatsblutung ist (meist innerhalb von drei Tagen).

### **Bei Einnahme von Orgametril mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Orgametril beeinflussen (oder umgekehrt). Sie müssen Ihren Arzt also informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder anwenden werden:

- Aktivkohle (zum Beispiel Norit);
- Barbiturate, einschließlich Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie oder Schlafstörungen);
- Hydantoinderivate (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen);
- Ciclosporin (wird nach einer Transplantation angewendet);
- Betablocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck);
- Insulin (Arzneimittel gegen Diabetes).

### **Bei Einnahme von Orgametril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft darf Orgametril nicht eingenommen werden. Wenn Sie stillen möchten, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Orgametril kann Schwindel verursachen. Dies ist beim Führen von Fahrzeugen und anderen Tätigkeiten, die anhaltende Konzentration erfordern, zu berücksichtigen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Orgametril**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Orgametril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Verträglich für Patienten mit Zöliakie.

Darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Weizenstärke (nicht Zöliakie) sind.

## **3. WIE IST Orgametril 5 mg Tabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Orgametril immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit mit einem halben Glas Wasser. Schlucken Sie die Tabletten immer im Stehen oder im Sitzen.

Bei Störungen des Menstruationszyklus und für bestimmte andere Erkrankungen beträgt die übliche Dosierung: 1 Tablette täglich vom 14. bis zum 25. Tag des Zyklus. Der erste Tag des Zyklus ist der erste Tag der Menstruation. Bei zu starkem oder zu lange anhaltendem Blutverlust werden normalerweise 10 Tage lang zwei Tabletten verschrieben.

Bei der Behandlung bestimmter anderer Erkrankungen muss Orgametril über längere Zeit täglich verabreicht werden. In diesem Fall gibt es keine Monatsblutung ohne Tablette.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Orgametril eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Orgametril haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihrem Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei einer einmaligen Überdosierung (wenn zum Beispiel ein Kind mehrere Tabletten verschluckt hat) besteht kein Grund zu großer Sorge. Dennoch wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden. Mögliche Symptome sind Übelkeit und Erbrechen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Orgametril vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die vergessenen Tabletten ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es sind schon mehr als 24 Stunden vergangen. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Orgametril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der Literatur und nach dem Inverkehrbringen wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Systemorganklasse (MedDRA)	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Flüssigkeitsansammlung
Psychiatrische Erkrankungen	Nervosität, Niedergeschlagenheit, erhöhte Libido, verringerte Libido
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
Leber- und Gallenerkrankungen	Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Schwitzen, Chloasma, Juckreiz, Akne, Seborrhö, Hautausschlag, Quaddeln, Hirsutismus
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Metrorrhagien, Empfindlichkeit der Brüste, Amenorrhö, vaginaler Ausfluss, Absonderung vom Gebärmutterhals, unregelmäßige Monatsblutungen
Untersuchungen	Gewichtszunahme, Verringerung der Glukosetoleranz, Anomalien bei Leberfunktionstests, abweichende Blutfettwerte

Während einer fortgesetzten Behandlung mit Orgametril treten häufig Metrorrhagien (unregelmäßige Blutungen oder „Spotting“) auf. Während zyklischer Behandlungen werden Metrorrhagien gelegentlich beobachtet. Im Allgemeinen treten Metrorrhagien während der ersten zwei Monate der Therapie häufiger auf; danach sinkt ihre Häufigkeit allmählich. In den meisten Fällen können die Blutungen durch eine vorübergehende Dosiserhöhung kontrolliert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg  
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. WIE IST Orgametril 5 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Orgametril enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lynestrenol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weizenstärke, Glycerin, Magnesiumstearat, Talk, dl- $\alpha$ -Tocopherol, Lactose.

### **Wie Orgametril aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten.

1 Blisterpackung mit 30 Tabletten zu 5 mg. Auf einer Seite der Tablette mit Bruchkerbe steht der Name „Organon“, auf der anderen Seite der Tablette „TT4“.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

MSD Belgium BVBA/SPRL, Lynx Binnenhof 5, B-1200 Brüssel. Tel: +32(0)27766211 (BE: 0800 38 693); [dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

*Hersteller*

N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss - Niederlande

### **Zulassungsnummer**

BE011216

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2017.**