

Bipacksedel: Information till användaren

Orgametril 5 mg tabletter lynestrenol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Orgametril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Orgametril
3. Hur du tar Orgametril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orgametril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orgametril är och vad det används för

Orgametril innehåller lynestrenol, ett progestagen som liknar progesteron, det kroppsegna gulkroppshormonet. Progesteron behövs bland annat för reglering av menstruationscykeln. Orgametril-tabletter kan användas:

- vid behandling av störningar i menstruationscykeln
- för att förhindra ovulation (avlossning av en äggcell) och menstruation
- vid behandling av ovulatoriska smärtor (smärta i magbotten under mitten av menstruationscykeln)
- vid behandling av vissa sjukdomar i bröstet och livmodern.

2. Vad du behöver veta innan du tar Orgametril

Ta inte Orgametril, om:

- du är gravid eller misstänker graviditet
- du har en allvarlig leversjukdom såsom gulsot, leverinflammation (hepatit), en levertumör, Rotors syndrom eller Dubin–Johnsons syndrom eller om du håller för närvarande på att tillfriskna från någon av dessa sjukdomar
- du har oväntade blödningar från slidan och inte har konsulterat läkaren
- du har haft något av nedan nämnda besvär under en graviditet eller tidigare hormonbehandling: svår klåda, gulsot, eksem (herpes gestationis, dvs. herpes under graviditeten), porfyri (en ämnesomsättningssjukdom i levern) eller hörselnedsättning (otoskleros)
- du har trombos. Trombos är bildandet av en blodkropp i ett blodkärl (t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)).
- du är allergisk mot lynestrenol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Orgametril.

Det är viktigt att du informerar din läkare innan du börjar använda Orgametril-tabletter ifall du har eller någon gång har haft:

- koagulationsrubbningar, t.ex. trombos (tilltäppning av ett blodkärl)
- en hjärt- eller kärlsjukdom
- svår depression

- diabetes
- en leversjukdom, t.ex. gulsot eller levertumör
- onormal blödning från slidan
- förhöjda kolesterol- eller andra lipidvärden
- leverfläckar (brunpigmenterade fläckar som utvecklas på blottade hudområden framför allt under graviditet)
- akne, seborroiskt eksem och ökad hårväxt på kroppen eller i ansiktet.

Andra läkemedel och Orgametril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel kan påverka effekten av Orgametril-tabletter och vice versa. Informera därför din läkare om du använder (eller tänker använda) något av följande läkemedel:

- barbiturater, även primidon (antiepileptika och sömnmedel)
- hydantoiner, karbamazepin (antiepileptika)
- rifamycin, troleandomycin (medel mot bakterieinfektion)
- aminoglutetimid (medicin mot Cushings syndrom)
- ciklosporin (ett läkemedel som ges efter organtransplantation)
- teofylliner (medel mot astma, lungrörsinflammation och utvidgning av luftrören)
- betablockerare (blodtryckssänkande medel)
- insulin (diabetesmedel).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Orgametril bör inte användas under graviditet. Om du blir gravid under användning av Orgametril, sluta ta medicinen omedelbart och kontakta din läkare.

Det finns otillräckliga data avseende Orgametrils säkerhet under amning. Därför användning av detta läkemedel rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Orgametril kan framkalla yrsel. Om preparatet har denna effekt på dig skall du inte köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orgametril innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa typer av socker ska du kontakta din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Orgametril

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid menstruationsrubbnings och vissa andra störningar är normaldosen 1 tablett dagligen under dag 14 till 25 i menstruationscykeln (dag 1 i cykeln är menstruationens första dag). Vid behandling av alltför rikliga eller långvariga menstruationer är normaldosen 2 tabletter dagligen under 10 dagar.

Vid vissa andra störningstillstånd skall Orgametril-tabletter användas dagligen under lång tid utan månatliga uppehåll.

Ta tablettorna med vatten eller annan vätska vid ungefär samma klockslag varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Orgametril

Eventuella symptom på en överdosering är illamående och kräkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Orgametril

Om du glömmet att ta en tablett skall du ta den genast när du märker det inträffade såvida inte mer än 24 timmar förflutit sedan föregående doseringstillfälle. I det senare fallet skall du hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Orgametril

Lynestrenol har en stark effekt på livmoderns inre vägg, och kan således användas vid behandling av menstruationsrubbingar. I de flesta fall kan menstruationscykeln normaliseras med att ta Orgametril under flera dagar varje månad. Livmoderväggens slemhinna lossnar några dagar (ca tre dagar) efter en avslutad behandling med Orgametril. Detta efterföljs av en vaginal blödning som liknar normal menstruation.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Beroende på dosen och patientens känslighet kan följande biverkningar förekomma:

- överkänslighet
- ökad eller minskad sexuell lust
- illamående, kräkningar, magsmärtor, diarré, förstoppning
- viktuppgång
- (migrän)huvudvärk
- yrsel
- nervositet
- depression
- ökad svettning
- fettig hud (seborré), akne
- ökad hårväxt på kroppen eller i ansiktet
- bruna fläckar på blottade hudområden (leverfläckar)
- eksem, klåda
- gulsot (gulfärgning av ögonvitorna och huden)
- blödning från slidan eller stänklödningar (småblödningar från slidan) mellan vanliga menstruationer (huvudsakligen under de två första behandlingsmånaderna)
- uteblivna menstruationer
- förändringar i slidans sekret
- smärta i bröstet
- vätskeansamling i vävnaderna, vilket vanligen yttrar sig som svullna vristar eller fotblad
- hos diabetiker: ökat behov av insulin eller diabetesmedel i tablettform
- lite förhöjda blodsockervärden efter en måltid (minskad glukostolerans)
- ändringar i blodens fett- och kolesterolvärden.

Informera din läkare om du får någon av de ovannämnda biverkningarna eller oväntade slidblödningar, som ännu inte diagnostiserats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Orgametril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lynestrenol.
- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, DL-alfatokoferol, glycerol, magnesiumstearat, talk och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orgametril-tabletterna är vita, runda och flata tabletter med fasade kanter, diameter 6 mm märkt ”Organon*” på ena sidan samt TT och 4 på den andra sidan på vardera sidan om skåran.

30 tabletter och 90 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nederländerna

Marknadsförare

MSD Finland Oy, Box 46, 02151 Esbo
tel. 09-804 650

Denna bipacksedel ändrades senast 1.4.2016.