

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orgametril 5 mg tabletit lynestrenoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Orgametril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orgametril-tabletteja
3. Miten Orgametril-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orgametrilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Orgametril on ja mihin sitä käytetään

Orgametril sisältää lynestrenoli-nimistä progestageenia, mikä muistuttaa luonnollista keltarauhashormonia progesteronia. Progesteronia tarvitaan muun muassa kuukautiskierron säätelyyn. Orgametril-tabletteja voidaan käyttää:

- kuukautiskierron häiriöiden hoitoon
- ovulaation (munasolun irtoamisen) ja kuukautisten estoon
- ovulaatiokipujen (kuukautiskierron puolivälissä tuntuva vatsanpohjakipu) hoitoon
- eräiden rinta- ja kohtusairauksien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orgametril-tabletteja

Älä ota Orgametril-tabletteja, jos:

- olet tai epäilet olevasi raskaana
- sinulla on vaikea maksasairaus, kuten keltatauti, maksatulehdus (hepatiitti), maksakasvain, Rotorin oireyhtymä tai Dubin–Johnsonin oireyhtymä, tai olet vielä toipumassa tällaisesta sairaudesta
- sinulla on odottamatonta emätinverenvuotoa, josta et ole keskustellut lääkärin kanssa
- sinulla on esiintynyt jokin seuraavista raskauden tai aiemman hormonihoidon aikana: voimakas kutina, keltatauti, ihottuma (herpes gestationis eli raskausrokahtuma), porfyria (maksan aineenvaihduntasairaus) tai kuulon heikkeneminen (otoskleroosi)
- sinulla on verisuonitukos. Verisuonitukoksessa verihyytymä muodostuu verisuoneen (esimerkiksi jaloissa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)).
- olet allerginen lynestrenolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Orgametrilia.

On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen Orgametril-tablettien käytön aloittamista, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- veren hyytymishäiriöitä, esim. tromboosi (verisuonitukos)
- sydän- tai verisuonitauti
- vaikea masennus

- diabetes
- maksasairaus, esim. keltatauti tai maksakasvain
- epätavallinen emätinverenvuoto
- kolesterolin- tai muut lipidiarvot ovat koholla
- maksaläiskä (paljoilla ihoalueilla varsinkin raskauden aikana esiintyviä ruskeita pigmenttiläiskä)
- akne, seborrooinen iho ja lisääntynyt karvankasvu vartalolla tai kasvoissa.

Muut lääkevalmisteet ja Orgametril

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muut lääkkeet saattavat muuttaa Orgametril-tablettien vaikutusta ja päinvastoin. Kerro sen vuoksi lääkärille, jos käytät tai aiot käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- barbituraatteja, mukaan lukien primidonia (epilepsia- ja unilääkkeitä)
- hydantoinia, karbamatsiineja (epilepsialääkkeitä)
- rifamysiiniä, troleandomysiiniä (lääkkeitä bakteeri-infektioihin)
- aminoglutetimidia (lääke Cushingin syndroomaan)
- siklosporiinia (elinsiirtoleikkausten jälkeen käytettävä lääke)
- teofylliinejä (lääkkeitä astmaan, keuhkoputkentulehdukseen ja keuhkolaajentumaan)
- beetasalpaajia (verenpainelääkkeitä)
- insuliinia (diabeteslääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Orgametril-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi Orgametril-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin.

Orgametril-valmisteen käytön turvallisuudesta imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei siksi suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Orgametril saattaa aiheuttaa huimausta. Jos valmisteella on sinuun tällainen vaikutus, älä aja äläkä käytä koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Orgametril sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Orgametril-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuukautishäiriöissä ja eräissä muissa häiriöissä annostus on tavallisesti 1 tabletti päivässä kuukautiskierron 14.–25. päivänä (kierron 1. päivä on kuukautisten alkamispäivä). Liian runsaiden tai pitkään kestävien kuukautisten hoidossa annostus on tavallisesti 2 tablettia päivässä 10 päivän ajan.

Eräissä muissa häiriöissä Orgametril-tabletteja on käytettävä päivittäin pitkiä aikoja ilman kuukausittaista taukoa.

Niele tabletit veden tai muun nesteen kera joka päivä suurin piirtein samaan kellonaikaan.

Jos otat enemmän Orgametril-tabletteja kuin sinun pitäisi

Liika-annostuksen mahdollisia oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Orgametril-tabletteja

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, ellei tabletin ottaminen ole myöhästynyt yli 24 tuntia.

Jälkimmäisessä tapauksessa jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Orgametrilin käytön

Lynestrenolilla on voimakas vaikutus kohdun sisäseinämään, siten sitä voidaan käyttää kuukautishäiriöiden hoitoon. Monissa tapauksissa kuukautiskierto voidaan normalisoida ottamalla Orgametrilia useana päivänä kuukaudessa. Kohdun sisäseinämän limakalvo irtaota muutaman päivän (noin kolmen päivän) kuluttua Orgametril-kuurin lopettamisesta. Tästä seuraa emätinvuoto, joka muistuttaa normaaleja kuukautisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Annoksesta ja potilaan herkkyydestä riippuen seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- yliherkkyys
- sukupuolisen halukkuuden lisääntyminen tai vähentyminen
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ripuli, ummetus
- painonnousu
- (migreeni)päänsäryt
- huimaus
- hermostuneisuus
- masentunut mieliala
- hikoilun lisääntyminen
- ihon rasvoittuminen (seborrea), akne
- vartalon tai kasvojen ihokarvojen kasvun kiihtyminen
- ruskeat läiskät paljailla ihoalueilla (maksaläiskät)
- ihottuma, kutina
- keltatauti (silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus)
- verenvuoto emättimestä normaalien kuukautisten välillä (pääasiassa kahden ensimmäisen hoitokuukauden aikana)
- kuukautisten poisjääminen
- emätineritteen muutokset
- kipu rinnoissa
- nesteen kertyminen kudoksiin, mihin liittyy tavallisesti nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- diabeetikoilla: insuliinin tai tabletteina otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen kasvu
- veren sokeriarvojen pieni nousu aterian jälkeen (alentunut glukoosin sieto)
- veren rasva- ja kolesteroliarvojen muutokset.

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista tai emätinverenvuotoa, jota lääkäri ei ole arvioinut.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Orgametrilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orgametril sisältää

- Vaikuttava aine on lynestrenoli.
- Muut aineet ovat perunatärkkelys, DL-alfatokoferoli, glyseroli, magnesiumstearaatti, talkki ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Orgametril-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia, halkaisijaltaan 6 mm. Tabletteihin on merkitty toiselle puolelle teksti ”Organon*” ja toiselle puolelle kirjaimet TT jakourteen yläpuolelle ja numero 4 sen alapuolelle.

30 tablettia ja 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Markkinoija

MSD Finland Oy, PL 46, 02151 Espoo

puh. 09-804 650

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.4.2016.

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 menstruationsrubbingar 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.