

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Orgametril 5 mg tabletten lynestrenol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Progesteronachtige stoffen zoals die in Orgametril worden vaak voorgeschreven bij stoornissen van de menstruatiecyclus. Daarnaast kan Orgametril worden voorgeschreven:

- als aanvulling op een oestrogeentherapie tijdens of na de menopauze;
- voor de behandeling van kanker van het baarmoederslijmvlies;
- bij endometriose (een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies zich op abnormale plaatsen bevindt);
- bij de behandeling van bepaalde goedaardige aandoeningen van de borsten;
- om de eisprong (ovulatie) of de menstruatie te onderdrukken;
- bij menstratiepijn.

De werkzame stof van Orgametril tabletten is lynestrenol, een hormoon dat behoort tot de groep van progesteronachtige stoffen. De effecten van deze stoffen lijken in een aantal opzichten op die van het natuurlijke hormoon progesteron. Bij gezonde vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt progesteron iedere maand in de tweede helft van de cyclus door de eierstokken aangemaakt. Progesteron speelt onder andere een rol bij het maandelijks verlies van het baarmoederslijmvlies en de daaropvolgende menstruatie.

Lynestrenol heeft een sterke invloed op het baarmoederslijmvlies en kan dus worden gebruikt voor de behandeling van stoornissen van de menstruatiecyclus. In veel gevallen kan de cyclus weer normaal worden door Orgametril gedurende een aantal dagen per maand in te nemen. Enkele dagen na het beëindigen van een kuur met Orgametril zal het baarmoederslijmvlies loslaten. Dit gaat (net als bij een gewone menstruatie) gepaard met een bloeding. Bij ononderbroken toediening (dus zonder een maandelijks tabletvrije periode) worden zowel de eisprong (ovulatie) als de menstruatie onderdrukt. Daardoor is het mogelijk om - als dat gewenst is - de menstruatie uit te stellen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- bij zwangerschap of het vermoeden van zwangerschap;
- bij ernstige leveraandoeningen zoals geelzucht, leverontsteking (hepatitis), zwelling van de lever of de zeldzame leverziekten Rotor-syndroom en Dubin-Johnson-syndroom. Neem deze tabletten niet in als de lever zich nog niet helemaal heeft hersteld na zo'n ernstige aandoening;
- bij plots bloedverlies uit de schede (vagina);
- bij bepaalde aandoeningen die tijdens een zwangerschap of tijdens eerder hormoongebruik zijn opgetreden of verergerd, zoals: geelzucht, ernstige jeuk, huiduitslag in de vorm van blaasjes (herpes gestationis), een stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie) of een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose);
- in geval van trombose. Trombose is de vorming van een bloedklonter in een bloedvat (bv. in de benen [diepe veneuze trombose] of longen [longembolie]).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Extra controle door uw arts kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn. Daarom moet u uw arts inlichten als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- stoornissen van de bloedstolling (bijvoorbeeld trombose);
- hart- of vaatziekten;
- zwaar neerslachtige stemming;
- leveraandoeningen, zoals geelzucht of zwelling van de lever;
- ongewoon bloedverlies uit de vagina;
- een teveel aan cholesterol of andere vetstoffen in het bloed;
- "zwangerschapsvlekken" (vlekkerige verkleuring van de huid);
- hoge bloeddruk (hypertensie), hart- of nierfalen, astma, epilepsie of migraine, omdat het gebruik van Orgametril in verband is gebracht met vochtophoping.
- als u een verhoogd risico heeft om borstkanker te krijgen.

Na het beëindigen van een kuur met Orgametril is het gebruikelijk dat er (meestal binnen drie dagen) een menstruatie-achtige bloeding optreedt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orgametril nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Orgametril beïnvloeden (of omgekeerd). Vertel uw arts daarom of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- geactiveerde kool (bijvoorbeeld Norit);
- barbituraten, inclusief primidon (geneesmiddelen tegen epilepsie of slaapstoornissen);
- hydantoïnderivaten (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifampicine (geneesmiddel tegen bacteriële infecties);
- ciclosporine (wordt gebruikt na een transplantatie);
- bètablokkers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk);
- insuline (geneesmiddel tegen suikerziekte).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Bij zwangerschap of het vermoeden van zwangerschap mag Orgametril niet worden gebruikt. Als u borstvoeding wilt gaan geven, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Orgametril kan duizeligheid veroorzaken. Houd hiermee rekening wanneer u een voertuig bestuurt of andere activiteiten uitvoert die voortdurend aandacht vereisen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Geschikt voor mensen die lijden aan coeliakie.

Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten met bijvoorbeeld een half glas water door, iedere dag op hetzelfde tijdstip. Doe dit steeds in staande of zittende houding.

Voor stoornissen van de menstruatiecyclus en voor sommige andere aandoeningen is de gebruikelijke dosering: 1 tablet per dag van de 14^e dag tot en met de 25^e dag van cyclus. Als eerste dag van de cyclus geldt de eerste dag van de menstruatie. Bij te veel of te langdurig bloedverlies worden in de regel 2 tabletten per dag gedurende 10 dagen voorgeschreven.

Voor de behandeling van sommige andere aandoeningen moet Orgametril gedurende langere tijd dagelijks worden ingenomen. Er is dan geen maandelijks tabletvrije periode.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Orgametril heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij een eenmalige overdosering (bijvoorbeeld als een kind meerdere tabletten heeft ingeslikt) is er geen reden tot grote bezorgdheid. Toch moet u in dat geval een arts raadplegen. De verschijnselen die zich kunnen voordoen, zijn misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem, indien u een dosis vergeten bent, de vergeten tabletten in zodra u eraan denkt, behalve wanneer het meer dan 24 uur te laat is. In dit laatste geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Orgametril bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in de literatuur en na het in de handel brengen van het geneesmiddel:

Systeem/orgaanklasse (MedDRA)	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vochtretentie
Psychische stoornissen	Zenuwachtigheid, depressieve stemming, meer zin in vrijen, minder zin in vrijen
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, migraine, duizeligheid
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, verstopping
Lever- en galaandoeningen	Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zweten, vlekkelijke verkleuring van de huid (chloasma), jeuk, acne, overmatige talgafscheiding, huiduitslag, netelroos, overmatige lichaamsbeharings
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Onregelmatig bloedverlies (metrorragie), gevoelige borsten, uitblijven van de menstruatie, vaginale secretie, cervicale secretie, onregelmatige regels
Onderzoeken	Gewichtstoename, verminderde glucosetolerantie, afwijkende leverfunctiewaarden, afwijkende lipidenpiegels

Tijdens ononderbroken behandeling met Orgametril zullen vaak doorbraakbloedingen of "spotting" optreden. Tijdens cyclische behandeling zullen deze bloedingen soms optreden. Over het algemeen is de incidentie van de bloedingen het hoogst in de eerste twee maanden van de behandeling; daarna neemt het aantal geleidelijk aan af. In de meeste gevallen kunnen de bloedingen onder controle worden gehouden door de dosis tijdelijk te verhogen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lynestrenol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: tarwezetmeel, glycerol, magnesiumstearaat, talk, dl- α -tocopherol, lactose.

Hoe ziet Orgametril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten.

1 blisterverpakking met 30 tabletten van 5 mg. Op de ene zijde van de deelbare tablet staat de naam "Organon" en op de andere zijde de code van de tablet "TT4".

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MSD Belgium BVBA/SPRL, Lynx Binnenhof 5, B-1200 Brussel. Tel: +32(0)27766211 (BE: 0800 38 693); dpoc_belux@merck.com

Fabrikant

N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss – Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE011216

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2017.