

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Orgametril 5 mg comprimés lynestrénol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Orgametril 5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orgametril 5 mg comprimés
3. Comment prendre Orgametril 5 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orgametril 5 mg comprimés
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Orgametril 5 mg comprimés ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Les substances dérivées de la progestérone telles que celles contenues dans l'Orgamétil sont souvent prescrites en cas de troubles du cycle menstruel. En outre, l'Orgamétil peut être prescrit:

- comme complément à une thérapie oestrogénique pendant ou après la ménopause;
- pour le traitement du cancer de l'endomètre;
- en cas d'endométriose (affection au cours de laquelle la muqueuse utérine se retrouve à des emplacements anormaux);
- lors du traitement de certaines affections bénignes des seins;
- pour inhiber l'ovulation ou la menstruation;
- en cas de règles douloureuses.

La substance active des comprimés Orgamétil est le lynestrénol, une hormone qui appartient au groupe des dérivés de la progestérone. Les effets de ces substances ressemblent, à certains égards, à ceux de la progestérone naturelle. Chez les femmes saines en âge de procréer, la progestérone est fabriquée chaque mois par les ovaires au cours de la seconde moitié du cycle. La progestérone joue notamment un rôle lors de la desquamation mensuelle de la muqueuse utérine et de la menstruation qui s'ensuit.

Le lynestrénol a une influence marquée sur la muqueuse utérine et peut donc être utilisé pour le traitement des troubles du cycle menstruel. Dans de nombreux cas, le cycle peut être normalisé grâce à l'administration d'Orgamétil pendant un certain nombre de jours par mois. Quelques jours après la fin d'une cure d'Orgamétil, la muqueuse utérine va se desquamer. Ce qui, tout comme pour une menstruation normale, s'accompagne d'un saignement. En cas d'administration ininterrompue (c'est-à-dire sans interruption de la prise des comprimés au cours du mois), l'ovulation et la menstruation sont inhibées. Il est donc possible, si cela est souhaité, de retarder la menstruation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Orgametril 5 mg comprimés

Ne prenez jamais Orgametril

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lynestrénol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse;
- en cas d'altérations graves de la fonction hépatique comme la jaunisse, l'hépatite, le gonflement du foie ou les maladies hépatiques rares que constituent le syndrome de Rotor et le syndrome de Dubin-Johnson. Ne pas prendre ces comprimés si le foie ne s'est pas totalement rétabli d'une affection sévère de ce type;
- en cas de pertes sanguines soudaines au niveau du vagin;
- dans le cas de certaines affections qui se sont manifestées ou se sont aggravées pendant une grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones, telles que: jaunisse, démangeaisons sévères, éruptions cutanées sous la forme de boursofflures (pemphigoïde gravidique), une maladie métabolique du foie (porphyrie), ou une forme héréditaire de surdité (otosclérose);
- en cas de thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot dans un vaisseau sanguin (p.ex. dans les jambes [thrombose veineuse profonde] ou les poumons [embolie pulmonaire]).

Faites attention avec Orgametril

Un contrôle supplémentaire par votre médecin peut être nécessaire dans certains cas. C'est pourquoi vous devez indiquer au médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes:

- troubles de la coagulation (par exemple thrombose);
- affections du cœur ou des vaisseaux;
-  tat fortement dépressif;
- affections hépatiques, comme la jaunisse ou un gonflement du foie;
- hémorragies vaginales inhabituelles;
- excès de cholestérol ou d'autres graisses sanguines;
- "taches de grossesse" (décoloration de la peau par endroits).
- hypertension, insuffisance cardiaque ou rénale, asthme, épilepsie ou migraines, étant donné qu'une rétention hydrique a été associée à l'utilisation d'Orgametril.
- Si vous avez un risque élevé de développer le cancer du sein.

Après une cure d'Orgam tril, il est habituel qu'un saignement semblable à celui des règles se produise (dans les trois jours, le plus souvent).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

D'autres médicaments peuvent influencer l'action d'Orgam tril (ou inversement). Vous devez donc dire au médecin si vous utilisez ou allez utiliser l'un des médicaments suivants :

- charbon actif (Norit par exemple);
- barbituriques, y compris primidone (médicaments contre l'épilepsie ou les troubles du sommeil);
- dérivés de l'hydantoïne (médicaments contre l'épilepsie);
- rifampicine (médicament contre les infections bactériennes);
- ciclosporine (utilisée après une transplantation);
- b tabloquants (médicaments contre l'hypertension artérielle);
- insuline (médicament contre le diabète).

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En cas de grossesse ou de grossesse suspectée, Orgamétil ne doit pas être utilisé. Si vous voulez donner le sein, vous devez prendre contact avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orgamétil peut entraîner des vertiges. Il faut donc en tenir compte lors de la conduite d'une voiture et d'autres occupations qui exigent une concentration soutenue.

Informations importantes concernant certains composants de Orgamétil

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Peut être administré en cas de maladie coeliaque.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

3. COMMENT PRENDRE Orgamétil 5 mg comprimés

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avaler les comprimés avec un demi-verre d'eau, par exemple, à la même heure chaque jour. Toujours avaler les comprimés en position debout ou en position assise.

En cas de troubles du cycle menstruel et pour certaines autres affections, le dosage habituel est le suivant: 1 comprimé par jour du 14^e jour au 25^e jour du cycle. Le premier jour du cycle est le premier jour de la menstruation. En cas de pertes sanguines trop abondantes ou de trop longue durée, deux comprimés seront généralement prescrits pendant 10 jours.

Pour le traitement de certaines autres affections, Orgamétil doit être administré quotidiennement pendant une durée plus longue. Dans ce cas, il n'y a pas de période mensuelle sans comprimé.

Si vous avez pris plus d'Orgamétil que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Orgamétil prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage unique (par exemple, si un enfant a avalé plusieurs comprimés), il n'y a pas lieu de trop s'inquiéter. Toutefois, il y a lieu de consulter un médecin. Les symptômes qui peuvent se produire sont des nausées et des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Orgamétil

Si vous oubliez une dose, prenez les comprimés oubliés dès que vous y pensez, sauf si un délai de plus de 24 heures s'est écoulé. Dans ce dernier cas, il vous suffit tout simplement de sauter la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Orgamétil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans la littérature et pendant la surveillance post-marketing, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Classe de systèmes d'organes (MedDRA)	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rétention hydrique
Affections psychiatriques	Nervosité, humeur dépressive, augmentation de la libido, diminution de la libido
Affections du système nerveux	Céphalées, migraine, étourdissements
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée, constipation
Affections hépatobiliaires	Ictère
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sueurs, chloasma, prurit, acné, séborrhée, éruption cutanée, urticaire, hirsutisme
Affections des organes de reproduction et du sein	Métrorragies, sensibilité mammaire, aménorrhée, sécrétions vaginales, sécrétions cervicales, menstruations irrégulières
Investigations	Prise de poids, diminution de la tolérance au glucose, anomalies des tests de fonction hépatique, anomalies des taux de lipides

Pendant les traitements continus par Orgametril, des métrorragies (saignements intercurrents ou « spotting ») surviendront fréquemment. Pendant les traitements cycliques, des métrorragies seront occasionnellement observées. En général, l'incidence des métrorragies est la plus élevée durant les deux premiers mois de la thérapie ; ensuite, la fréquence diminue progressivement. Dans la plupart des cas, il est possible de contrôler les saignements en augmentant temporairement la dose.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Orgametril 5 mg comprimés

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G: National submission -Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser Orgametril après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Orgametril

- La substance active est le lynestrénol.
- Les autres composants sont : amidon de blé, glycérol, stéarate de magnésium, talc, dl- α -tocophérol, lactose.

Qu'est ce que Orgametril et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés.

1 plaquette de 30 comprimés à 5 mg. D'un côté du comprimé sécable figure le nom "Organon" et de l'autre côté le code du comprimé "TT4".

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100) ; dpoc.benelux@organon.com

Fabricant

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE011216

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.