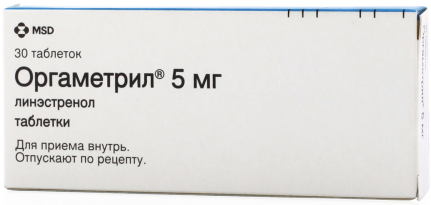
Инструкция по применению
Оргаметрил Таблетки 5мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Нидерланды
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Линэстренол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Линэстренол

Состав

Действующее вещество: Линэстренол (Lynestrenol)Концентрация действующего вещества (мг): 5

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь линэстренол быстро абсорбируется и подвергается превращению в печени в фармакологически активный норэтистерон. Cmax норэтистерона в плазме крови отмечается через 2-4 ч после приема препарата. T1/2 из плазмы норэтистерона после приема линэстренола составляет приблизительно 8-11 ч. Линэстренол и его метаболиты преимущественно выводятся почками, и в меньшей мере через кишечник.

Показания

Полименорея;- меноррагия и метроррагия;- некоторые случаи первичной или вторичной аменореи или олигоменореи;- эндометриоз;- некоторые случаи карциномы эндометрия;- доброкачественные заболевания молочных желез;- для подавления овуляции (не с целью контрацепции), овуляторных болей и менструации;- дисменорея;- для отсрочки нормальной менструации;- дополнение к эстроген-заместительной терапии в перименопаузе и постменопаузе с целью предотвращения гиперплазии эндометрия.

Способ применения и дозы

Внутрь. При эндометриозе, дисменорее, для подавления менструации - 1–3 табл. в день в течение не менее 6 мес; при карциноме эндометрия - 6–10 табл. в день; для отсрочки нормальной менструации - 1–2 табл. в день за 1–2 нед до начала ожидаемой менструации. В дополнение к терапии эстрогенами - по 1/2–1 табл. в сутки в течение 12–15 дней каждого месяца во второй фазе цикла. В случае аменореи или олигоменореи после эстрогенной подготовки эндометрия и при других показаниях - 1–2 табл. в день, начиная с 14–25 дня.

Противопоказания

Беременность или подозреваемая беременность;- период грудного вскармливания;- внематочная беременность (в анамнезе);- тяжелые заболевания печени, такие как холестатическая желтуха или гепатит (или наличие в анамнезе тяжелого заболевания печени, если показатели функции печени не вернулись к норме), гепатома;- синдром Ротора;- синдром Дубина-Джонсона;- синдром Жильбера;- кровотечения из влагалища неясной этиологии;- состояния (в настоящее время или в анамнезе), которые могут усугубиться приемом половых стероидных гормонов (в т.ч. гестационный герпес, гестационная желтуха, отосклероз, хлоазма беременных, сильный зуд, порфирия);- тяжелая депрессия;- сахарный диабет;- врожденные нарушения обмена холестерина;- нарушение свертываемости крови;- тромбоз /тромбоэмболия (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт, цереброваскулярные нарушения);- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности.Безопасность применения препарата Оргаметрил в период лактации к настоящему времени не установлена.

Побочные действия

Тошнота, прибавка веса, кровотечения «прорыва», мажущие выделения; редко - головная боль, головокружение, мигрень, нервозность, депрессия, боль в груди, желтуха, изменение функциональных показателей печени и профиля липопротеинов, понижение толерантности к глюкозе, акне, хлоазма, гирсутизм, кожные сыпь и зуд; после окончания лечения - отеки и аменорея.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота.Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Хотя имеется недостаточно данных, возможно взаимодействие препарата Оргаметрил с другими лекарственными средствами. Следующее взаимодействие было описано при применении синтетических прогестагенов или комбинированных пероральных контрацептивов, также имеет отношение к препарату Оргаметрил.Рифамицин, производные гидантоина (в т.ч. фенитоин), барбитураты (включая примидон), карбамазепин и аминоглутетимид, слабительные средства, активированный уголь способны снижать эффективность препарата Оргаметрил. И наоборот, Оргаметрил может повышать терапевтические, фармакологические или токсикологические эффекты циклоспорина, теофиллина, тролеандомицина и бета-адреноблокаторов. Оргаметрил может снижать эффективность инсулина.При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов возможно повышение риска развития токсического поражения печени.

Особые указания

Лечение следует прервать, если результаты тестов свидетельствуют о нарушении функции печени.При приеме препаратов, содержащих эстроген и/или прогестаген, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных, иногда наблюдается хлоазма. Женщинам, склонным к появлению хлоазмы, следует избегать воздействия на кожу солнечного света или искусственного УФ-излучения.Прием половых гормонов может влиять на специфические лабораторные тесты. У многих пациентов во время лечения препаратом Оргаметрил возможно повышение уровня в крови ЛПНП и снижение уровня ЛПВП. Возможны изменения в параметрах функции печени, обмена углеводов, системе свертывания крови.При длительном лечении показано проведение систематических медицинских обследований; контроль показателей липидного и углеводного обмена, концентрации билирубина, трансаминаз, системы свертывания. Частота и характер систематических медицинских обследований зависят от обстоятельств в каждом индивидуальном случае и должны

определяться в соответствии с клиническим заключением, но не реже 1 раза в 6 месяцев.В связи с влиянием линэстренола на уровень глобулина, связывающего половые гормоны, Оргаметрил может проявлять некоторую андрогенную активность. Это может выражаться в легких признаках вирилизации (в основном акне или себорея).Эпидемиологические исследования выявили связь применения прогестагена в сочетании с эстрогенами с повышением частоты случаев венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии). Несмотря на то, что клиническая значимость этих данных для линэстренола без эстрогенного компонента неизвестна. В случае тромбоза следует прекратить прием препарата Оргаметрил. Следует также рассмотреть необходимость прекращения приема препарата Оргаметрил в случае длительной иммобилизации вследствие хирургического вмешательства или заболевания. Женщины с тромбоэмболическими заболеваниями в анамнезе должны быть проинформированы о возможности их рецидивов.Необходимо постоянно контролировать состояние пациентов с нарушениями кровообращения (а также, при наличии их в анамнезе), поскольку при приеме пероральных эстроген /гестагенных контрацептивов, незначительно увеличивается риск некоторых сердечно-сосудистых заболеваний или цереброваскулярных состояний.Во время приема препарата Оргаметрил рекомендуется ограничить прием жиров и углеводов (что особенно важно для женщин с исходно повышенной массой тела).При сахарном диабете следует контролировать гликемический профиль (может потребоваться увеличение дозы инсулина).При предрасположенности к артериальной гипертензии необходимо контролировать АД (снизить потребление жидкости до 1.5-2 л/сут).В случае дисфункциональных маточных кровотечений у женщин репродуктивного возраста рекомендуется начинать терапию после лечебно-диагностического выскабливания матки.Неэффективность терапии (рецидивы кровотечений и гиперпластических процессов эндометрия) требует уточнения причин кровотечения. При длительной задержке менструации на фоне терапии препаратом Оргаметрил должна быть исключена внематочная беременность.Оргаметрил содержит в своем составе лактозу в качестве вспомогательного вещества. Поэтому этот препарат не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы lapp или глюкозо-галактозная мальабсорбция.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПоскольку препарат может вызывать головокружение, пациентам следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом или другой техникой.

Условия хранения

В сухом месте