

FACHINFORMATION **(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Orgametril –Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 5 mg Lynestrenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 71 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Orgametril Tabletten sind weiß, rund und mit Bruchkerbe versehen. Sie sind auf einer Seite mit „TT4“, auf der anderen Seite mit Organon* gekennzeichnet.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Endometriose als second-line Therapie.

Orgametril wird bei erwachsenen Patientinnen im Alter über 18 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 bis 2 Tabletten täglich über zumindest 6 Monate.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Orgametril sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden. Eine vergessene Dosis sollte sofort nach Bemerkung eingenommen werden, falls die letzte Einnahme nicht länger als 24 Stunden zurück liegt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft oder vermutete Schwangerschaft.
- Schwere Leberfunktionsstörungen wie cholestatischer Ikterus oder Hepatitis (oder eine entsprechende Erkrankung in der Vergangenheit, wenn sich die Leberfunktionstests nicht normalisiert haben); Leberzelltumore; Rotor-Syndrom und Dubin-Johnson-Syndrom.
- Nicht abgeklärte Vaginalblutungen.

- Selten auftretende, durch Einnahme von Steroiden beeinflusste Erkrankungen wie schwerer Pruritus, cholestatischer Ikterus, Herpes gestationis, Porphyrie und Otosklerose oder entsprechende Erkrankungen in der Vergangenheit. Die Erkrankung kann im Verlauf einer Schwangerschaft oder Steroideinnahme erstmalig aufgetreten sein oder sich verschlechtert haben.
- Bekanntes oder vermutetes Mammakarzinom.
- Thromboembolische Erkrankungen (wie z. B. Myokardinfarkt, koronare Herzerkrankung, Schlaganfall und Venenthrombose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anamnese und allgemeine Untersuchungen

Vor Beginn der Behandlung soll eine vollständige medizinische und familiäre Anamnese mit besonderem Augenmerk auf Blutdruck, Brust- und Beckenorgane, Abdomen und Zytodiagnostik der Zervix erhoben werden. Kontrolluntersuchungen sind während der gesamten Behandlungsdauer durchzuführen und sollten bezüglich Art und Frequenz den individuellen Erfordernissen angepasst werden.

Die Patientinnen müssen darüber aufgeklärt werden, welche Veränderungen der Brust dem Arzt zu melden sind. Untersuchungen, einschließlich entsprechender, bildgebender Verfahren, wie z.B. Mammographie, sollten dem Stand des Wissens entsprechend und den individuellen Erfordernissen angepasst, regelmäßig durchgeführt werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Orgametril muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.3). Orgametril ist kein Kontrazeptivum und darf auch nicht gleichzeitig mit hormonalen Kontrazeptiva eingenommen werden. Sollte eine Kontrazeption erwünscht sein, wird eine nicht-hormonale Verhütung (z.B. Barrieremethode) empfohlen.

Erkrankungen, die eine besondere Überwachung erfordern

Die Patientinnen müssen engmaschig überwacht werden, wenn eine der folgenden Erkrankungen besteht, in der Vergangenheit auftrat bzw. sich während einer Schwangerschaft oder vorangegangener Hormonbehandlung verschlechtert hatte. Es soll berücksichtigt werden, dass diese Erkrankungen während der Behandlung mit Orgametril wieder auftreten, bzw. sich verschlechtern können:

- Kreislauferkrankungen
- Schwere Depressionen
- Herzmuskelerkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Leiomyom (uterine Fibroide) oder Endometriose
- Thromboembolische Risikofaktoren
- Risikofaktoren für die Entstehung östrogenabhängiger Tumore, z.B. Brustkrebs-Vererbung 1.Grades
- Hypertonie
- Lebererkrankungen (z.B. Adenome)
- Diabetes mellitus mit oder ohne vaskuläre Beteiligung
- Cholelithiasis
- Migräne oder (starke) Kopfschmerzen
- Systemische Lupus erythematodes
- Endometriumhyperplasie in der Anamnese
- Epilepsie
- Asthma

Gründe für das sofortige Absetzen der Behandlung

Die Behandlung muss abgesetzt werden, wenn eine Kontraindikation ermittelt wird oder in folgenden Situationen:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion
- Signifikante Erhöhung des Blutdrucks
- Erstmaliges Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen

- Schwangerschaft

Warnhinweise

- Während der Verwendung von östrogen- und/oder progestagenhaltigen Präparaten wird gelegentlich Chloasma beobachtet, speziell bei Frauen mit einem Chloasma gravidarum in der Anamnese. Frauen mit einer Neigung zu Chloasma sollten Sonnenlicht oder ultraviolette Bestrahlung meiden.
- Die Einnahme von Steroiden kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen. Während der Behandlung mit Orgametril kann es bei vielen Patientinnen zu einem Anstieg des LDL-Cholesterins und Abfall des HDL-Cholesterins kommen. Gelegentlich können Leberfunktionsparameter, Kohlehydratstoffwechsel und Hämostase verändert sein.
- Bestimmt durch seine Wirkung auf das sexualhormonbindende Globulin (SHBG) besitzt Orgametril eine schwache androgene Aktivität, die sich bei einigen Patientinnen durch das Auftreten leichter Virilisationszeichen (vor allem Akne, Seborrhoe und Hirsutismus) zeigt.
- Bei Raucherinnen besteht nach 3 Monaten dauernder Einnahme von Arzneimitteln, die Sexualhormone enthalten, ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (z. B. Myokardinfarkt, Insult) zu erkranken. Dieses Risiko nimmt mit der Dosis der Hormone, mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.
- Aufgrund epidemiologischer Untersuchungen wurde die Anwendung von Progestogen in Kombination mit Östrogenen mit gehäuftem Auftreten von thromboembolischen Erkrankungen (VTE, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) in Zusammenhang gebracht. Obwohl die klinische Bedeutung dieser Ergebnisse für Orgametril, welches Lynestrenol ohne eine östrogene Komponente enthält, nicht bekannt ist, sollte die Behandlung mit Orgametril beim Auftreten einer Thrombose abgebrochen werden. Ein Abbruch der Behandlung ist bei einer länger dauernden Immobilisierung im Falle von chirurgischen Eingriffen oder Krankheiten ebenfalls in Erwägung zu ziehen. Patientinnen mit thromboembolischen Störungen in der Anamnese müssen auf die Gefahr eines Wiederauftretens aufmerksam gemacht werden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte individuell bei jeder Patientin vor Beginn einer Behandlung mit Progestogen geprüft werden. Bei einer Verschlechterung oder beim erstmaligen Auftreten eines dieser Zustände sollte die Patientin ihren Arzt informieren. Der Arzt trifft dann die Entscheidung, ob die Anwendung von Orgametril fortgesetzt oder abgebrochen werden soll.
- Bei Einsetzen akuter Sehbehinderung, Proptose, Diplopie oder migräneartigen Kopfschmerzen muss eine ophthalmologische Untersuchung die Anwesenheit von Papillenödemem oder retinalen vaskulären Läsionen ausschließen, bevor die Medikation weitergeführt wird.
- Eine Behandlung mit Gestagenen bei prämenopausalen Patientinnen kann den Beginn des Klimakteriums verschleiern.
- Orgametril enthält als Bestandteil Lactose. Aus diesem Grund soll dieses Arzneimittel nicht von Patientinnen eingenommen werden, die unter einer der seltenen hereditären Krankheiten wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl Daten nur in begrenztem Ausmaß zur Verfügung stehen, kann es zwischen Orgametril und anderen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen kommen. Folgende Wechselwirkungen wurden bei Anwendung synthetischer Gestagene oder kombinierter oraler Kontrazeptiva, die im Zusammenhang mit Orgametril eine Rolle spielen können, beobachtet.

Rifamycine, Tetracycline, Hydantoine, Barbiturate (einschließlich Primidon), Carbamazepin und Aminoglutethimid können die Wirkung von Orgametril herabsetzen. Umgekehrt kann Orgametril die therapeutische, pharmakologische oder toxikologische Wirkung von Ciclosporin, Theophyllin, Troleandomycin und gewissen Betablockern steigern. Orgametril kann die Wirksamkeit von Insulin herabsetzen.

Die Ergebnisse laboranalytischer Tests können beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Orgametril ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es gibt zu wenige Daten über die Verwendung von Lynestrenol während der Stillperiode, um mögliche Risiken für das Kind abschätzen zu können.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da es bei einigen Patientinnen zu Schwindel kommen kann, sollten sie beim Lenken eines Autos oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

4.8 Nebenwirkungen

Aus der Literatur und Anwendungsbeobachtungen wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen			
Systemorganklasse*	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme, verminderte Glucosetoleranz	Ödeme, Schwitzen, abnormale Lipidwerte	
Psychiatrische Erkrankungen		depressive Stimmung	
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität	Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Verstopfung		
Leber- und Gallenerkrankungen		abnormale Leberfunktionswerte	Ikterus, Cholelithiasis, anikterische Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Seborrhoe	Hypersensitivität, Chloasma, Pruritus, Akne, Hautausschlag, Urticaria, Hirsutismus	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Metrorrhagie, verminderte Libido	gesteigerte Libido, Spannungsgefühl in den Brüsten, Amenorrhoe	Fluor vaginalis, Fluor cervicalis, Prädisposition für gewisse Vaginalinfektionen

*MedDRA Version 15.1

Bei kontinuierlicher Behandlung mit Orgametril kommt es häufig zu Metrorrhagien (Durchbruch- oder Schmierblutungen). Bei zyklischer Einnahme von Orgametril kommt es gelegentlich zu

Metrorrhagien. Normalerweise treten Metrorrhagien in den ersten beiden Behandlungsmonaten am häufigsten auf und nehmen in der Folge ab. In den meisten Fällen hilft eine zeitweise Dosiserhöhung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Toxizität von Lynestrenol ist sehr gering. Im Fall einer Überdosierung, wenn z. B. kleine Kinder mehrere Tabletten gleichzeitig einnehmen, sind keine Intoxikationen zu erwarten. Symptome, die in solchen Fällen auftreten können, sind Übelkeit und Erbrechen. Eine spezielle Behandlung ist nicht erforderlich. Falls notwendig, können unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Estren-Derivate, ATC-Code G03DC03.

Wirkmechanismus

Orgametril ist ein Arzneimittel zur oralen Einnahme. Es enthält das synthetische Progestagen Lynestrenol, das pharmakologische Eigenschaften mit dem natürlichen Gestagen Progesteron gemeinsam hat. Lynestrenol hat eine starke progestagene Wirkung auf das Endometrium. Bei kontinuierlicher Einnahme unterdrückt es Ovulation und Menstruation. Orgametril kann bei Erkrankungen, die eine starke progestagene Wirkung erfordern, angewendet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Einnahme wird Lynestrenol rasch resorbiert und in der Leber in die pharmakologische Wirksubstanz Norethisteron umgewandelt.

Die maximalen Serumspiegel von Norethisteron werden 2 bis 4 Stunden nach Einnahme von Lynestrenol erreicht. Die Halbwertszeit von Norethisteron im Plasma beträgt etwa 8 bis 11 Stunden nach Einnahme von Lynestrenol. Lynestrenol und seine Metaboliten werden hauptsächlich mit dem Harn ausgeschieden, in einem geringen Ausmaß über die Faeces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die begrenzt existierenden präklinischen Daten geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren außer denen, die bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation beschrieben sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke

Alpha-Tocopherol

Glyzerin (E 422)
Magnesiumstearat
Talkum
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PVDC mit 30 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 12352

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.September 1963
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 10.März 2015

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.