



Orgametril® 5 mg tabletter



Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Orgametril til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

1. Virkning og anvendelse

Orgametril tabletter indeholder et hormon, som tilhører gruppen gestagener.

Du kan bruge Orgametril:

- ved smertefulde menstruationer.
- ved udeblevne eller sjældent forekomne menstruationer.
- hvis du har livmoderslimhinde andre steder end i livmoderen (endometriose).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Orgametril

Tag ikke Orgametril hvis:

- du er overfølsom over for det aktive stof (lynestrenol) eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Orgametril.
- du er gravid eller tror at du måske er gravid.
- du har en alvorlig leversygdom eller tidligere har haft en alvorlig leversygdom, hvor leveren endnu ikke fungerer normalt.
- du har blødning fra skeden af ukendt årsag.
- du har brystkræft eller har mistanke herom.
- du har kræft i kønsorganerne.
- du lider af en sjælden sygdom, der er opstået eller blevet forværret under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner f.eks. hvis du har haft:
 - gulfarvning af huden (gulsot).
 - en arvelig sygdom, der påvirker hørelsen (otosclerose).
 - svær kløe.
 - store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis).
 - stofskiftesygdom (porfyri).

Særlige forholdsregler

Før du får Orgametril, vil lægen måske foretage en gynækologisk, bryst- og helbredsundersøgelse. Er du i behandling med Orgametril i længere tid, vil lægen måske tage blodprøver for at kontrollere, om din lever og nyrer fungerer normalt.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- Migrænelignende hovedpine og ikke har haft det før, eller du tit har meget kraftig hovedpine.
- Synsforstyrrelser.
- Tegn på en blodprop (f.eks. en usædvanlig hoste evt. med blod og sting i siden, stærke brystsmærter som kan brede ud i venstre arm, åndenød, utydelig tale eller talebesvær, pludselige forstyrrelser i høre-, lugte- eller smagssans, svimmelhed eller besvimelse, mæthed eller følelsesløshed i dele af kroppen, stærke mavesmerter, stærke smerter eller hævelse i et ben).
- Gulsot (gulfarvning af huden).
- Høj puls.

Fortæl lægen inden du tager Orgametril, hvis du:

- har hjertesygdom.
- har nyresygdom.
- har epilepsi.
- har migræne.
- har astma.
- har eller har haft en depression.
- har leversygdom.
- har diabetes.
- har haft en blodprop.

Du skal stoppe behandlingen med Orgametril 4 uger før en planlagt operation.

Oplys altid ved operation, blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Orgametril.

Orgametril kan give skjolder på huden (chloasma). Hvis du har tendens til det, må du ikke udsætte dig selv for sollys, da det kan forværre tilstanden.

Brug af Orgametril sammen med mad og drikkevarer

Ikke relevant.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Orgametril

Indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Graviditet:

Du må ikke tage Orgametril hvis du er gravid eller tror du er gravid.

Amning:

Orgametril bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen før du tager Orgametril, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orgametril påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (phenytoin, carbamazepin og phenobarbital).
- tuberkulose (rifampicin, rifabutin).
- HIV (nevirapin, efavirenz).
- diabetes (sulfonylurinstoffer).

Hvis du tager naturmedicin der indeholder perikum (*Hyperikum perforatum*) kan virkningen af Orgametril blive nedsat.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Orgametril

Dosering

Ved udeblevne eller sjældent forekomne menstruationer:

Voksne: 1 tablet 3 gange daglig i 10 dage.

For at undgå tilbagefald:

1 tablet 2–3 gange daglig, i de næste 3 menstruationscykler fra dag 19–26, regnet fra menstruationens første dag.

Endometriose:

1–2 tabletter 2 gange daglig i 3–6 måneder.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for meget Orgametril?

Du kan få kvalme og opkastning, hvis du har taget for meget Orgametril. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Orgametril, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Har du glemt at tage Orgametril?

Kontakt din læge.

4. Bivirkninger

Orgametril kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Gulsot. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Gennembrudsblødning og pletblødning.
- Ændret sexlyst (både øget og nedsat).
- Kvalme og ubehag fra mave eller tarm.
- Vægtøgning.
- Nedtrykthed.
- Hovedpine eller migræne.
- Brystspændinger, uregelmæssig menstruation.
- Betændelse med hvid skimmelsvamp (*Candidiasis*) i mund eller skede.
- Væskeophobning.
- Kraftig sveden.
- Nervøsitet, depression.
- Bumser (akne), øget hårvækst, gullig-brune skjolder på huden (chloasma), udslæt, kløe.
- Ændringer i slimdannelsen i livmoderhalsen.
- Udebleven menstruation.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nældefeber, øget krops- og ansigtsbehåring.

Orgametril kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

Tag ikke Orgametril efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevar Orgametril utilgængelig for børn.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Orgametril indeholder:

- Orgametril 5 mg tabletter.
- Det aktive stof i Orgametril er lynestrenol.
- De øvrige indholdsstoffer er: DL-alpha-tocopherol, kartoffelstivelse, glycerol, magnesiumstearat, talcum, lactose.

Pakningsstørrelse:

Æsker à 30 tabletter.

Markedsføring i Danmark:

N.V. Organon
P.O.BOX 20
Oss
Holland

Repræsentant i Danmark:

Organon AS
Literbuen 9
2740 Skovlunde

Revideret januar/2007