Orgametril

Comprimés pour prise orale

Composition
Chaque comprimé contient:
5 mg de lynestrénol.

Excipients:
Amidon de pomme de terre, Glycérol, Stéarate de Magnésium, Talc, alpha tocophérol, Lactose q.s.p 100,0mg.
Excipient à effet notoire: lactose.
Le comprimé porte la mention 'Organon' sur un côté et le code 'TT4' sur l'autre côté.

Propriétés
Propriétés pharmacodynamiques.
L'Orgametril est une spécialité pour administration orale, à base de lynestrénol, un progestatif de synthèse, qui a diverses activités en commun avec l'hormone naturelle, la progestérone.
Le lynestrénol exerce une action progestative puissante sur l'endomètre. Il supprime en outre l'ovulation et les règles tant qu'il est pris quotidiennement, sans interruption.
L'Orgametril peut être utilisé dans les états qui nécessitent un effet progestatif prononcé.
Propriétés pharmacocinétiques. Après administration orale, le lynestrénol est rapidement absorbé puis transformé en norethistérone pharmacologiquement active, par l'intermédiaire de laquelle il exerce ces principaux effets biologiques. Deux à quatre heures après ingestion de lynestrénol, les taux plasmatiques de norethistérone atteignent leur maximum. Le lynestrénol et ses métabolites sont essentiellement excrétés dans les urines et, dans une moindre mesure, dans les fèces.

Indications	Dosage
Note: Dans le texte qui suit, le 1er jour du cycle correspond au premier jour des règles.	
Polyménorrhée.	Un comprimé par jour, du 14ème au 25ème jour du cycle.
Ménorragie et métrorragie.	2 comprimés par jour pendant 10 jours. En général, l'hémorragie cessera en quelques jours après le début du traitement. Le traitement sera répété pendant les trois cycles menstruels suivant, à raison de 1 comprimé par jour du 14ème au 25ème jour du cycle. D'autres investigations diagnostiques sont nécessaires si les troubles persistent pendant ou après ce traitement.
Cas sélectionnés d'aménorrhée primaire ou secondaire et d'oligoménorrhée	Le traitement doit commencer par l'administration d'un oestrogène par ex. 0,02 à 0,05 mg d'éthyniloestradiol par jour pendant 25 jours. En même temps, on administrera de l'Orgametril à raison d'un comprimé par jour du 14ème au 25ème jour du cycle. Après arrêt du traitement, une hémorragie de privation se produira le plus souvent dans les 3 jours. Le traitement sera repris (seconde cycle) le 5ème jour de cette hémorragie de privation par l'administration de l'oestrogène du 5ème au 25ème jour du cycle et, de nouveau, par l'administration d'un comprimé d'Orgametril du 14ème au 25ème jour du cycle. Ce traitement devra être répété pendant encore au moins un cycle.
Syndrome prémenstruel:	1 comprimé par jour du 14ème au 25ème jour du cycle.
Endométriose	1 à 2 comprimés par jour pendant au moins 6 mois.
Cas sélectionnés de cancer de l'endomètre	6 à 10 comprimés par jour pendant des périodes prolongées.
Mastopathie bénigne	1 comprimé par jour du 14ème au 25ème jour du cycle pendant au moins 3 à 4 mois.
Suppression des règles, de l'ovulation et des douleurs ovulatoires; dysménorrhée	Débuter le traitement à raison d'un comprimé par jour, de préférence au premier jour, mais, en tout cas, pas plus tard que le 5ème jour du cycle. Le traitement peut être poursuivi pendant plusieurs mois (sans interruption). Si, malgré ce traitement, un saignement inopportun se produit, augmenter la posologie à 2 ou 3 comprimés par jour, pendant 3 à 5 jours.
Décalage des règles	Le traitement, à raison d'un comprimé par jour, doit être débuté de préférence 2 semaines avant la date présumée des prochaines règles. Si le traitement est débuté moins d'une semaine avant cette date, la posologie doit être de 2 à 3 comprimés par jour. Cependant, dans un tel cas, un délai de plus d'une semaine est indésirable. Le risque de survenue d'un saignement inopportun augmente si le traitement est débuté plus tard. Par conséquent, ne pas débuter le traitement plus tard que 3 jours avant la date présumée des prochaines règles.
Complément de l'oestrogéno-thérapie en péri- et postménopause, en prévention de l'hypertrophie endométriale	1/2 à 1 comprimé par jour 12 à 15 jours par mois, par ex., les 2 premières semaines de chaque mois; les oestrogènes peuvent être administrés quotidiennement, sans interruption à la plus faible dose efficace.

Mode d'administration
Les comprimés d'Orgametril doivent être pris par voie orale, avec un peu de liquide.

Contre-indications
- Suspicion de grossesse ou grossesse confirmée.
- Affection hépatique sévère telle qu'ictère cholestatique ou hépatite (ou antécédents d'affection hépatique sévère, en l'absence de retour à la normale des tests hépatiques), tumeurs des cellules hépatiques, syndrôme de Rotor ou syndrôme de Dubin-Johnson.
- Saignement vaginal non exploré.
- Affections rares (ou antécédents de l'une de ces affections), connues pour être influencées par les stéroïdes sexuels (cette affection peut avoir débuté ou avoir été aggravée pendant la grossesse ou pendant l'utilisation de stéroïdes sexuels) telles qu'herpès gestationnel, ictère gravidique, otosclérose, prurit sévère ou porphyrie.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Ce produit est contre-indiqué au cours de la grossesse.
On ne dispose pas de suffisamment d'informations concernant son utilisation lors de l'allaitement pour en évaluer ses effets nocifs.

Mises en garde et précautions
- L'utilisation de spécialités contenant des oestrogènes et/ou progestatifs est parfois associée à l'apparition d'un chloasma, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de masque de grossesse. Chez les femmes prédisposées au chloasma, toute exposition de la peau au rayonnement solaire ou à des rayons U.V. artificiels, est susceptible d'entraîner une aggravation de cet état.
- On peut constater des modifications occasionnelles des tests hépatiques, du métabolisme glucidique et de l'hémostase.
  Si les résultats des tests en question se relèvent anormaux, il convient d'interrompre le traitement.
  On peut constater une augmentation du cholestérol LDL et une diminution du cholestérol HDL au cours du traitement par l'Orgametril.
- Pendant un traitement prolongé par les progestatifs, des examens médicaux réguliers sont à conseiller.
- En rapport avec ses effets sur la SHBG, le lynestrénol a une faible activité androgénique. Ceci est confirmé par l'observation de discrets signes de virilisation (tels que acné et hirsutisme) chez quelques patientes.
- Les patientes atteintes des affections suivantes doivent être étroitement surveillées:
  - désordres circulatoires (ou antécédents de ces troubles), car il a été décrit une légère augmentation du risque de survenue de certains troubles cardiovasculaires avec les contraceptifs oraux oestro-progestatifs.
  - certaines formes de dépression sévère susceptibles d'être aggravées par les stéroïdes sexuels.

Interactions
On dispose de certaines données concernant principalement d'autres progestatifs selon lesquelles, le charbon activé, les barbituriques (y compris la primidone), la carbamazépine, les hydantoïnes et la rifampicine sont susceptibles de diminuer l'efficacité de l'Orgametril. A l'inverse, l'Orgametril est susceptible d'augmenter l'efficacité de certains bêtabloquants adrénergiques et de la cyclosporine et éventuellement de diminuer l'efficacité des insulines.

Réactions indésirables
Au cours des traitements continus par l'Orgametril, on constate souvent (plus de10% des cas) un saignement inopportun ou un spotting au cours des deux premiers mois. La fréquence diminue par la suite.
Au cours des traitements cycliques, on constate parfois un saignement inopportun ou un spotting (1 à 10%).
Ce saignement sera le plus souvent contrôlé par une augmentation temporaire de la posologie.
Les autres réactions indésirables qui surviennent fréquemment (plus de 10% des cas) sont les suivantes: modifications de la libido (soit augmentation, soit diminution), nausées ou autres troubles gastrointestinaux) et prise de poids. Les réactions indésirables survenant occasionellement (1 à 10% des cas) ou rarement (moins d'1% des cas) sont les suivantes: céphalées ou migraines, vertiges, nervosité, dépression, transpiration excessive, acné, hirsutisme, chloasma, éruptions, prurit, ictère, modifications des lipoprotéines, altérations des tests hépatiques, aménorrhée, irrégularité menstruelle, diminution de la tolérance au glucose, mastodynies, oedèmes.
La plupart de ces réactions indésirables sont transitoires et de peu d'intensité dans de nombreux cas.

Conservation:
Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité entre 2 et 30°C

Surdosage
La toxicité du lynestrénol est très faible. Par conséquent, avec l'Orgametril, on ne constate habituellement pas de signe d'intoxication lorsque plusieurs comprimés sont avalés simultanément, par ex. par un enfant.
Les symptômes que l'on peut constater dans un tel cas sont des nausées et des vomissements.
Si nécessaire, un traitement symptomatique peut être administré

Liste I

Prière de mentionner le numéro de conditionnement dans votre correspondance.

Exploitant/Fabricant:
N.V. Organon Oss Pays-Bas

Organon

36281 A