Оргаметрил



Код АТХ:

- G03DC03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Линэстренол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, со скошенными краями, с риской на одной стороне таблетки, с гравировкой "ТТ" выше риски и "4" ниже риски, и гравировкой "ORGANON" с изображением пятиконечной звезды на другой стороне таблетки.

	1 таб.
линэстренол	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, α-токоферол, глицерол, магния стеарат, тальк, лактозы моногидрат.

30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический прогестаген для приема внутрь. Линэстренол обладает фармакологическими характеристиками подобными натуральному прогестерону. Оргаметрил оказывает выраженное прогестагенное влияние на эндометрий. При непрерывном приеме препарата линэстренол способен подавлять овуляцию и менструацию.

Оргаметрил целесообразно применять в случаях, когда требуется выраженное прогестагенное воздействие.

Фармакокинетика

После приема внутрь линэстренол быстро абсорбируется и подвергается превращению в печени в фармакологически активный норэтистерон. C_{max} норэтистерона в плазме крови отмечается через 2-4 ч после приема препарата. $T_{1/2}$ 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 к применению:

— 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.

Относится к болезням:

- Аменорея
- Дисменорея
- Контрацепция
- Метроррагия
- Эндометрит

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.

С осторожностью

Следует регулярно контролировать состояние пациентов при любом из следующих состояний: хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; тромбоэмболия (в анамнезе); депрессия (в анамнезе).

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости. Если прием очередной таблетки задержан, женщине следует принять таблетку, как только она об этом вспомнила, кроме случая, когда задержка в приеме составляет более 24 ч.

Первый день цикла является первым днем менструального кровотечения.

Полименорея: по 5 мг (1 таб.)/сут с 14 по 25 дни менструального цикла.

Меноррагия и метроррагия: по 10 мг (2 таб.)/сут в течение 10 дней. Обычно кровотечение прекращается в течение нескольких дней после начала приема препарата. Курс лечения следует повторять в течение следующих 3 менструальных циклов по 5 мг (1 таб.) ежедневно с 14 по 25 дни каждого менструального цикла. Если проведенная терапия окажется неэффективной, то необходимо провести дополнительные диагностические и лечебные мероприятия.

Некоторые случаи первичной или вторичной аменореи или олигоменореи: лечение должно быть начато с назначения эстрогенов, например, по 20-50 мкг этинилэстрадиола в сут в течение 25 дней. На фоне приема эстрогенов Оргаметрил назначают по 5 мг (1 таб.)/сут с 14 по 25 день менструального цикла. После окончания приема препаратов менструальноподобное кровотечение начинается обычно спустя 3 дня. Лечение продолжается (второй цикл), начиная с 5 дня, считая от начала кровянистых выделений: эстрогенный препарат назначают с 5 по 25 день менструального цикла, Оргаметрил назначают с 14 по 25 день. Курс лечения следует повторить, по крайней мере, в еще одном цикле.

Эндометриоз: по 5-10 мг (1-2 таб.) в сут в течение, по крайней мере, 6 месяцев в непрерывном режиме.

Некоторые случаи карциномы эндометрия: по 30-50 мг (6-10 таб.) в сут в течение длительных периодов.

Доброкачественные заболевания молочных желез: по 5 мг (1 таб.) в сут с 14 по 25 дни менструального цикла в течение, по крайней мере, 3-4 месяцев.

Для подавления овуляции, овуляторных болей и менструации; дисменорея: прием препарата Оргаметрил в дозе 5 мг (1 таб.) в сут следует начать с 1 дня менструального цикла, но не позднее 5 дня менструального цикла. Лечение может продолжаться в течение многих месяцев (без перерывов). Если на фоне лечения появляются прорывные вагинальные кровотечения, доза препарата может быть повышена до 10-15 мг (2-3 таб.) в сут на 3-5 дней.

Для отсрочки нормальной менструации: прием препарата по 5 мг (1 таб.) в сут следует начать за 2 недели до ожидаемой даты начала менструации. Если лечение начато менее чем за 1 неделю до даты менструации, то дозу препарата следует увеличить - до 10-15 (2-3 таб.) в сут. Однако в этом случае отсрочка более чем на 1 неделю нежелательна. Вероятность появления прорывных кровянистых выделений из влагалища повышается при позднем начале лечения. По этой причине не рекомендуется начинать лечение, если до прихода ожидаемой менструации остается менее 3 дней.

Дополнение к эстроген-заместительной терапии в перименопаузе и постменопаузе с целью предотвращения гиперплазии эндометрия: Оргаметрил назначают по 2.5-5 мг (1/2-1 таб.) ежедневно в течение 12-15 дней в месяц (например, в течение первых 2 недель каждого месяца) в этом случае эстроген-заместительная терапия может проводиться в непрерывном режиме в наименьшей эффективной дозе.

Побочное действие:

Побочные реакции, о которых сообщалось в литературе и при пострегистрационном наблюдении

Побочные реакции	**Частота***
Со стороны свертывающей системы крови	
гиперкоагуляция	редко
Со стороны иммунной системы	
гиперчувствительность	нечасто или редко
Со стороны обмена веществ	
увеличение массы тела	часто
задержка жидкости, в т.ч. периферические отеки снижение толерантности к глюкозе нарушения липидного обмена**	нечасто или редко
Со стороны психики	
повышение либидо понижение либидо	Часто
повышенная нервная возбудимость депрессия	Нечасто или редко
Со стороны нервной системы	
головная боль мигрень головокружение	Нечасто или редко
Со стороны пищеварительной системы	
тошнота рвота боль в животе диарея запор	Часто
желтуха нарушения показателей функциональных проб печени (повышение активности печеночных ферментов)	Нечасто или редко
Со стороны кожи и подкожных тканей	
повышенное потоотделение хлоазма зуд акне себорея сыпь крапивница гирсутизм	нечасто или редко
Со стороны репродуктивной системы	
метроррагия***	часто
болезненность молочных желез	нечасто
аменорея влагалищные выделения цервикальные выделения	нечасто или редко

* - частота побочных реакций: часто (>10%), нечасто (1-10%), редко (<1%).

** Увеличение холестерина ЛПНП и уменьшение холестерина ЛПВП.

*** При продолжительном приеме препарата Оргаметрил часто встречается метроррагия (кровянистые мажущие выделения или прорывные кровотечения из влагалища). Во время циклического приема препарата Оргаметрил также возможно появление метроррагии, но более редкое. В основном частота появления метроррагии наибольшая в течение первых 2 месяцев лечения. В дальнейшем ее частота прогрессивно снижается. Временное повышение дозы препарата позволяет контролировать кровотечение в большинстве случаев.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Безопасность применения препарата Оргаметрил в период лактации к настоящему времени не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 и меры предосторожности:

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 механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение, пациентам следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом или другой техникой.

При нарушениях функции печени

Запрещено использовать препарат при заболеваниях печени (желтухе), опухолях печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 30°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Orgametril