

KULLANMA TALİMATI

ORGAMETRİL 5 mg Tablet

Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** 5 mg linestrenol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** dl-alfa-tokoferol, patates nişastası, gliserin, magnezyum stearat, talk, laktoz (ineklerden elde edilir).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ORGAMETRİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORGAMETRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORGAMETRİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORGAMETRİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORGAMETRİL nedir ve ne için kullanılır?

ORGAMETRİL doğal hormon progesterona benzer bir progestajen madde olan linestrenol içerir.

ORGAMETRİL gibi progestajenler, çoğu zaman adet döngüsü bozukluklarının tedavisinde kullanılmak üzere reçete edilir. ORGAMETRİL ayrıca, aşağıdaki durumlarda da reçete edilir:

- Endometriozis için (rahim iç tabakasının, rahim dışında bir yere yerleşmiş olmasıdır);
- Endometriyal kanser tedavisi için (rahmin iç yüzeyini örten doku tabakasının);
- Belirli bazı meme hastalıklarının tedavisi için;
- Yumurta hücresinin salınımını (ovülasyon) ya da menstrüasyonun (adet) baskılanmasında;
- Menopoz sırasında veya sonrasında estrojen tedavisine yardımcı olarak.

ORGAMETRİL, beyaz, yuvarlak, bir tarafı 'Organon' baskılı; diğer tarafı üstte 'TT' ve altta '4' olarak baskılı; 5 mg'lık 30 tablet içeren PVC/PVDC filminden ve tabletlerle temas eden tarafta ısı kapatma kaplamasına sahip alüminyum kapak folyodan yapılan push-through blisterde ambalajlanmıştır.

2. ORGAMETRİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORGAMETRİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız;
- Sarılık, karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer tümörü, Rotor sendromu ya da Dubin-Johnson sendromu gibi ender görülen karaciğer hastalıkları gibi şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa veya böyle bir hastalıktan sonra karaciğeriniz henüz tam olarak iyileşmemişse;
- Beklenmedik vaginal kanamanız varsa;
- Hamilelik veya daha önceki hormon tedavisi sırasında kötüleşmiş olan; sarılık, şiddetli kaşıntı, deri döküntüsü (herpes gestationes), metabolik bir karaciğer hastalığı (porfiri) veya kalıtsal bir işitme bozukluğu (otoskleroza) gibi sağlık sorunlarınız varsa;
- Damar tıkanması (tromboz) varsa. Damar tıkanması, kan damarlarında (örn: bacaklarda (derin ven trombozu)) veya akciğerlerde (pulmoner emboli) kan pıhtısı oluşumudur.
- ORGAMETRİL’e veya içerisindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (hipersensitivite) varsa.

ORGAMETRİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı durumlarda doktorunuz tarafından daha fazla muayene edilmeniz gerekebilir.

Aşağıdaki sağlık sorunlarından herhangi biri eğer sizde varsa ya da daha önce olmuşsa doktorunuza bildirmeniz bu nedenle önemlidir:

- Kan pıhtılaşması bozuklukları (örneğin tromboz)
- Kalp veya kan damarı hastalıkları
- Şiddetli depresyon
- Sarılık veya karaciğer tümörü gibi karaciğer hastalıkları
- Anormal vaginal kanama
- Kandaki kolesterol veya diğer lipid düzeylerinin yüksek olması
- Kloazma (çoğu zaman gebelik sırasında ortaya çıkan kahverengi, kabarık deri lekeleri)
- Akne, seboreik (yağlı) deri ve yüzdeki ya da gövdedeki kılların artması

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Cerrahi müdahale geçirecekseniz, yatalaksanız ya da belirli bir süre yürüyemeyecekseniz en kısa sürede doktorunuza danışınız. Doktorunuzla daha önceden konuşunuz.

ORGAMETRİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORGAMETRİL yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınmalıdır (örn: bir bardak su ile).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ORGAMETRİL kullanmayınız.

ORGAMETRİL ile tedaviniz sırasında hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, önce doktorunuza sormadan ORGAMETRİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ORGAMETRİL baş dönmesine neden olabilir. Sizde böyle bir etki yaparsa, araç veya makine kullanmayınız.

ORGAMETRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORGAMETRİL tabletleri laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ORGAMETRİL'in etkinliğine tesir edebilir veya ORGAMETRİL diğer ilaçları etkileyebilir. Herhangi bir ilaç almadan önce öneri için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Aşağıdaki ilaçlardan birini eğer kullanıyorsanız ya da kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız:

- Rifampisin veya troleandomisin (bakteriyel enfeksiyonlar için ilaçlar)
- Primidon dahil olmak üzere karbamazepin, hidantoin türevleri ve barbitüratlar (sara için ilaçlar)
- Aminoglutetimid (Cushing Sendromu'nun tedavisi için ilaç)
- Siklosporin (organ nakli sonrası kullanılan ilaç)
- Teofilin (astım, bronşit ve diğer solunum hastalıkları için ilaç)
- Beta- bloker (yüksek kan basıncı veya kalp sorunları için ilaçlar)
- İnsülin (diyabet için ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORGAMETRİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORGAMETRİL'i her zaman tam olarak, doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanın. Bu konuda herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol edin.

Adet döngüsü bozukluklarında ve diğer bazı bozukluklarda genellikle kullanılan doz: döngünün 14.–25. günleri arasında her gün 1 tablet şeklindedir. Döngünün ilk günü, menstruasyonun ilk günüdür. Aşırı veya uzun süren adet kanamalarının tedavisinde, 10 gün boyunca günde 2 tablet ORGAMETRİL kullanılır. Diğer bazı hastalıklarda ORGAMETRİL uzun süreler boyunca her gün alınmalıdır. Bu durumda ilaç kullanılmayan ay yoktur.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri her gün yaklaşık aynı zamanlarda, yeterli miktarda sıvıyla (örneğin bir bardak suyla) alınız. Bütün olarak yutmada zorluk yaşadığınızda bölebilmemiz için tablet çentiklidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşına kadar olan çocuk ve adolesanlarda yeterli çalışma olmadığından, bu popülasyona verilmesi önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yeterli çalışma olmadığından, bu popülasyona verilmesi önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ORGAMETRİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORGAMETRİL kullandıysanız:

Fazla miktarda ORGAMETRİL almak bulantı ve kusmaya neden olabilir.

ORGAMETRİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORGAMETRİL kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz tableti, aradan geçen süre 24 saatten fazla olmadıysa, hatırlar hatırlamaz alınız. Bu süre 24 saati geçmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORGAMETRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Linestrenol, rahmin iç yüzeyini döşeyen doku tabakası üzerinde güçlü bir etkiye sahip olduğundan, adet döngüsü bozukluklarının tedavisinde kullanılabilir. Her ay birkaç gün ORGAMETRİL alınması, birçok hastada siklusu normale çevirebilir. ORGAMETRİL kürünün tamamlanmasının ardından birkaç gün sonra (çoğu zaman 3 gün içerisinde), rahmin iç tabakası dökülmeye başlayacaktır. Buna vajinal kanama eşlik eder (aynen normal bir adet kanaması gibi).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORGAMETRİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ORGAMETRİL, dozaja ve hastanın duyarlılığına bağlı olarak yan etkilere neden olabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategoride gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kilo artışı
- Yemeklerden sonra kan şekeri hafif artış (düşük glukoz toleransı)
- Sinirlilik
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Yağlı cilt (sebore)
- Özellikle tedavinin ilk iki ayında olmak üzere, adet kanamaları arasında vajinal kanama (normal aylık adet kanamalarına ek olarak)
- Seks gücünde azalma

Yaygın:

- Dokularda sıvı birikmesi (sıvı tutulması)
- Terleme
- Baş ağrısı
- Migren
- Baş dönmesi
- Depresif ruh hali
- "Maskelenmiş hamilelik" (Kloazma (gebelik lekeleri örn: derinin yer yer renk değiştirmesi)
- Kaşıntı (piruritus)
- Akne
- Hipersensitivite (alerji)
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker tipi)
- Vücuttaki veya yüzdeki kılların artması
- Adet kanamalarının olmaması
- Memelerde hassasiyet
- Seks gücünde artış
- Kandaki lipid ve kolesterol düzeyi değişiklikleri (normal olmayan yağ değerleri)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde normal olmayan sonuçlar

Yaygın olmayan:

- Sarılık
- Vajinal salgıda değişiklik

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORGAMETRİL'in saklanması

ORGAMETRİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden korumak amacıyla, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORGAMETRİL'i kullanmayınız

Son kullanma tarihi geğmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri:

N.V. Organon
Oss, Hollanda

Bu kullanma talimatı 11/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.