ЛП-№(003446)-(РГ-RU) от 19.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оргаметрил, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: линэстренол.

Каждая таблетка содержит 5 мг линэстренола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Препарат Оргаметрил показан к применению у взрослых женщин 18 лет и старше для терапии следующих состояний:

- Полименорея.
- Менорргия и метрорргия.
- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Показание к применению	*Дозировка*[*]
Полименорея:	По одной таблетке в день с 14 по 25 дни менструального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

цикла.

Менорраги и метроррагия:	По 2 таблетки в день в течение 10 дней. Обычно кровотечение прекращается в течение нескольких дней после начала приема препарата. Курс лечения следует повторять в следующих трех менструальных циклах, принимая по 1 таблетке 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 0.02-0.05 мг этинилэстрадиола в день в течение 25 дней. На фоне приема эстрогенов Оргаметрил назначается по одной таблетке в день 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-го дня, считая от начала кровянистых выделений: эстрогенный препарат назначается с 5 по 25 день менструального цикла, а препарат Оргаметрил назначается с 14 по 25 день. Курс лечения должен быть повторен, по крайней мере, в еще одном цикле.
Эндометриоз:	по 1–2 таблетки в день в течение, по крайней мере, 6 месяцев в непрерывном режиме.
Некоторые случаи карциномы эндометрия:	по 6–10 таблеток в день в течение длительных периодов.
Доброкачественные заболевания молочных желез:	по одной таблетке в день 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 1 таблетка в день должен быть начат желательно с 1-го дня менструального цикла, но не позднее пятого дня менструального цикла. Лечение может продолжаться в течение многих месяцев (без перерывов). Если на фоне лечения появляются прорывные вагинальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

кровотечения, доза препарата может быть повышена до 2 или 3 таблеток в день на 3–5 дней.

Для отсрочки нормальной менструации:	Прием препарата по 1 таблетке в день должен быть начат желательно за две недели до ожидаемой даты начала менструации. Если лечение начато менее чем за одну неделю до необходимой даты менструации, то дозу препарата следует увеличить до 2–3 таблеток в день. 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 принимается по 1/2 таблетки или по целой таблетке ежедневно в течение 12–15 дней в месяц (например, в течение первых двух недель каждого месяца) в этом случае эстроген-заместительная терапия может проводиться в непрерывном режиме в наименьшей эффективной дозировке.

* Первый день цикла является первым днем менструального кровотечения.

Если прием очередной таблетки задержан, женщине следует принять таблетку, как только она об этом вспомнила, кроме случая, когда задержка в приеме составляет более 24 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Клинические исследования не проводились среди пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования не проводились среди пациентов с нарушением функции печени. В связи с тем, что метаболизм стероидных гормонов может быть замедлен у пациентов с нарушением функции печени, для этих женщин применение препарата Оргаметрил не показано до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел 4.3.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Оргаметрил у девочек-подростков в возрасте до 18 лет не установлены. В настоящее время отсутствуют доступные данные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения

Таблетки Оргаметрил следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата Оргаметрил.
- Беременность или подозреваемая беременность.
- Период кормления грудью.
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Следует проводить регулярный осмотр пациентов с любым из следующих состояний:

- хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- тромбоэмболия (в анамнезе);
- депрессия (в анамнезе).

Особые указания

- Лечение следует прервать, если результаты тестов говорят о нарушении функции печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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 ультрафиолетового излучения.
- Прием половых гормонов может влиять на специфические лабораторные тесты. У многих пациентов во время лечения препаратом Оргаметрил возможно повышение уровня в крови липопротеинов низкой плотности и снижение уровня липопротеинов высокой плотности. 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 препарата Оргаметрил на уровень глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), Оргаметрил может проявлять некоторую андрогенную активность. Это может проявляться 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.
- Необходим постоянный контроль за состоянием пациентов с расстройствами 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сахарном диабете следует контролировать гликемический профиль (может потребоваться увеличение дозы инсулина).

- При предрасположенности к артериальной гипертензии необходимо контролировать артериальное давление (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.

Вспомогательные вещества

Оргаметрил содержит в своем составе лактозу в качестве вспомогательного вещества. Поэтому этот препарат не должны принимать пациенты с редкими наследственными состояниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Хотя имеется недостаточно данных, возможно взаимодействие препарата Оргаметрил с другими лекарственными средствами. Следующие взаимодействия, которые были описаны при применении синтетических прогестагенов или комбинированных пероральных контрацептивов, также имеют отношение к препарату Оргаметрил.

Рифамицин, производные гидантоина (в том числе фенитоин), барбитураты (включая примидон), карбамазепин и аминоглутетимид, слабительные средства, активированный уголь могут снижать эффективность препарата Оргаметрил. И, наоборот, прием препарата Оргаметрил может повышать терапевтические, фармакологические или токсикологические эффекты циклоспорина, теофиллина, тролеандомицина и бета-адреноблокаторов. Оргаметрил может снижать эффективность инсулина. Макролиды могут увеличивать риск развития токсического поражения печени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Препарат Оргаметрил противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Поскольку у некоторых пациентов появляется головокружение, следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

В литературе и при пострегистрационном наблюдении сообщалось о следующих нежелательных реакциях.

Частота нежелательных реакций обозначается терминами «очень часто» (≥ 1/10), «часто» (≥ 1/100, <1/10) и «редко» (< 1/100).

При постоянном применении препарата Оргаметрил часто возникают прорывные кровотечения. При циклическом применении эти кровотечения будут возникать время от времени. Как правило, частота кровотечений является максимальной в течение первых двух месяцев терапии; после этого частота постепенно будет снижаться. В большинстве случаев кровотечение останавливается временным увеличением дозы*.

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения метаболизма и питания	Увеличение массы тела, снижение толерантности к глюкозе	Очень часто
	Задержка жидкости, гипергидроз, нарушения в показателях липидов	Часто
Нарушения со стороны нервной системы	Нервозность	Очень часто
	Головная боль, мигрень, головокружение, депрессивное настроение	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор	Очень часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушения в показателях печеночных функциональных проб	Часто
	Желтуха	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Себорея	Очень часто
	Хлоазма, зуд, акне, гиперчувствительность, кожная сыпь, крапивница, гирсутизм	Часто
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Прорывные кровотечения* (метроррагия), пониженное либидо	Очень часто
	Аменорея, чувствительность груди, повышенное либидо	Часто
	Влагалищные выделения, цервикальные выделения	Нечасто

* См. подраздел перед таблицей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Россия

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка.

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Проводится симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные эстрена.

Код АТХ: G03DC03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оргаметрил представляет собой препарат для перорального применения. Он содержит синтетический прогестаген линэстренол, который обладает фармакологическими характеристиками подобными натуральному прогестерону. Оргаметрил обладает выраженным прогестагенным влиянием на эндометрий. При непрерывном приеме препарата линэстренол обладает способностью подавлять овуляцию и менструацию.

Оргаметрил целесообразно использовать в тех случаях, когда требуется выраженное прогестагенное воздействие.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После перорального введения линэстренол быстро абсорбируется и подвергается превращению в печени в фармакологически активный норэтистерон. Максимальный уровень норэтистерона в плазме крови отмечается спустя 2–4 часа после приема препарата.

Элиминация

Линэстренол и его метаболиты преимущественно выводятся почками, и в меньшей мере через кишечник.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Исследования для оценки влияния нарушения функции почек на фармакокинетику препарата Оргаметрил не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени

Исследования для оценки влияния нарушения функции печени на фармакокинетику препарата Оргаметрил не проводились. Тем не менее, метаболизм стероидных гормонов может быть замедлен у женщин с нарушением функции печени.

Этнические группы

Исследования фармакокинетики в различных этнических группах не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

крахмал картофельный

альфа-токоферол

глицерол

магния стеарат

тальк

лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 2 до 30 ºС в защищенном от света и влаги месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 30 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/Al. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Н.В. Органон, Нидерланды

N.V. Organon,

Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

тел.: +31 412 77 0000

адрес электронной почты: info_benelux@organon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13.

г. Москва, Россия, 119021

тел.: +7 (495) 411 58 85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Оргаметрил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/