

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Orgametril 5 mg, tabletten lynestrenol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Orgametril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS ORGAMETRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Wat is Orgametril?**

Orgametril bevat lynestrenol, een stof die lijkt op het natuurlijke hormoon progesteron.

### **Waarvoor wordt Orgametril gebruikt?**

Progesteronachtige stoffen zoals die in Orgametril worden vaak voorgeschreven bij stoornissen van de menstruatiecyclus. Daarnaast kan Orgametril worden voorgeschreven:

- als aanvulling op een oestrogeentherapie tijdens of na de overgang
- bij de behandeling van kanker van het baarmoederslijmvlies
- bij endometriose (een aandoening door woekarend baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder)
- om de eisprong (ovulatie) of de menstruatie te onderdrukken
- om de menstruatie uit te stellen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- u bent zwanger of u denkt dat u misschien zwanger bent
- u heeft een ernstige leveraandoening zoals geelzucht, leverontsteking (hepatitis), een gezwel in de lever of de zeldzame leverziekten rotorsyndroom en dubin-johnsonsyndroom, of uw lever heeft zich nog niet helemaal hersteld na zo'n ernstige aandoening
- u heeft onverwacht bloedverlies uit de vagina
- u heeft bepaalde aandoeningen die tijdens een zwangerschap of tijdens eerder hormoongebruik zijn opgetreden of verergerd; namelijk: geelzucht, ernstige jeuk, huiduitslag in de vorm van blaasjes (herpes gestationis), een stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie) of een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose)
- u heeft trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat [bijvoorbeeld in een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)]
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Extra controle door uw arts kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt bij:

- stoornissen in de bloedstolling (bijvoorbeeld trombose)
- aandoeningen van hart of bloedvaten
- zwaar neerslachtige stemming (depressie)
- leveraandoeningen, zoals geelzucht of een gezwel in de lever
- ongewoon bloedverlies uit de vagina
- te veel cholesterol of andere vetachtige stoffen in het bloed
- 'zwangerschapsvlekken' (vlekkerige verkleuring van de huid)
- acne, vette huid en toename van lichaams- of gezichtsbehaarung.

Als een of meer van de bovenstaande situaties voor het eerst optreedt, terugkomt of erger wordt terwijl u Orgametril gebruikt, neem dan contact op met uw arts.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts wanneer u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen. Raadpleeg uw arts ruim van tevoren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Orgametril beïnvloeden (of omgekeerd). Gebruikt u naast Orgametril nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts ook altijd of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- geactiveerde kool
- carbamazepine, hydantoïnerivaten en barbituraten, inclusief primidon (middelen tegen epilepsie)
- theofyllines (middelen tegen astma, bronchitis, emfyseem)
- aminoglutethimide (middelen bij het Cushingsyndroom)
- rifampicine, troleandomycine (middel tegen bacteriële infecties)
- ciclosporine (wordt gebruikt na een transplantatie)
- bètablokkers (middelen tegen hoge bloeddruk)
- insuline (middel tegen suikerziekte).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Bij zwangerschap of het vermoeden van zwangerschap moet Orgametril niet worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Borstvoeding*

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Orgametril kan duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op met autorijden en andere bezigheden waarvoor constante aandacht nodig is.

### **Orgametril bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Bij stoornissen van de menstruatiecyclus en bij sommige andere aandoeningen is de aanbevolen dosering 1 of 2 tabletten per dag van de 14<sup>e</sup> dag t/m de 25<sup>e</sup> dag van de cyclus. De eerste dag van de cyclus is de eerste dag van de menstruatie. Bij te veel of langdurig bloedverlies worden in de regel 2 tabletten per dag gedurende 10 dagen voorgeschreven.

Bij de behandeling van sommige andere aandoeningen moet Orgametril gedurende langere tijd dagelijks worden ingenomen. Er is dan geen maandelijks tabletvrije periode.

### **Hoe en wanneer innemen**

Neem de tabletten iedere dag op ongeveer dezelfde tijd met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld met een glas water). Als u merkt dat Orgametril te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Orgametril heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Overdosering met Orgametril kan mogelijk gepaard gaan met misselijkheid en braken.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten tabletten in zodra u daaraan denkt, behalve wanneer het meer dan 24 uur te laat is. In dit laatste geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Lynestrenol heeft een sterke invloed op het baarmoederslijmvlies en kan daardoor worden toegepast bij de behandeling van stoornissen van de menstruatiecyclus. In veel gevallen kan de cyclus weer normaal worden door Orgametril gedurende een paar dagen per maand in te nemen. Enkele dagen (meestal binnen drie dagen) na het beëindigen van een kuur met Orgametril zal het baarmoederslijmvlies loslaten. Dit gaat (net als bij een gewone menstruatie) gepaard met een bloeding.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- gewichtstoename
- enigszins verhoogde bloedsuikers na de maaltijd (verminderde glucosetolerantie)
- zenuwachtigheid
- misselijkheid
- overgeven
- buikpijn
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- vettige huid (seborroe)
- tussentijds bloedverlies uit de vagina (buiten de gewone, maandelijkse bloeding), vooral tijdens de eerste twee maanden
- minder zin in seks.

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- vochtophoping in de weefsels (vochttretentie)
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- hoofdpijn
- migraine
- duizeligheid
- depressieve stemming
- ‘zwangerschapsvlekken’ (vlekkerige verkleuring van de huid, chloasma)
- jeuk (pruritus)
- puistjes (acne)
- overgevoeligheid (allergie)
- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- toename van lichaams- of gezichtsbeharing (hirsutisme)
- achterwege blijven van de maandelijkse bloeding
- gevoeligheid van de borsten
- meer zin in seks
- verandering in vet- en cholesterolspiegels (abnormale lipidenwaarden)
- abnormale uitslagen van leverfunctietests.

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- geelzucht
- veranderde vaginale afscheiding.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na ‘EXP:’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel:

- De werkzame stof in dit middel is 5 mg lynestrenol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel,  $\alpha$ -tocopherol (E307), glycerol (E422), magnesiumstearaat (E572), talkpoeder (E553b) en lactosemonohydraat (zie ook 'Orgametril bevat lactose' in rubriek 2).

### Hoe ziet Orgametril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 doordrukstrip met 30 tabletten à 5 mg. Witte, ronde tabletten met aan één kant het opschrift 'Organon'; op de andere kant staat de code 'TT' boven en de code '4' onder de breukstreep.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

#### *Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

#### *Fabrikant:*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland  
Tel.: 00800 66550123  
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

### In het register ingeschreven onder

RVG 128454//00278 Orgametril 5 mg, tabletten (Tsjechië)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**

BS001093 – mmjj / 060318-1221\_CZAZ9D\_B