



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Orgametril 5 mg comprimidos

Linestrenol

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Orgametril 5 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Orgametril 5 mg
3. Cómo tomar Orgametril 5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orgametril 5 mg
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES Orgametril 5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Orgametril contiene linestrenol, un progestágeno similar a la hormona natural progesterona.

Los progestágenos, como en el caso de Orgametril, se recetan a menudo para molestias y trastornos del ciclo menstrual. Orgametril también puede ser recetado:

- para endometriosis (crecimiento anómalo de la capa que recubre el útero o matriz);
- para el tratamiento del cáncer de endometrio;
- para el tratamiento de ciertas afecciones de las mamas;
- para suprimir la ovulación (liberación del óvulo del ovario al útero);

#### **2. ANTES DE TOMAR Orgametril 5 mg**

##### **No tome Orgametril 5 mg**

- si es alérgica (hipersensible) al linestrenol o a cualquiera de los demás componentes de Orgametril.
- si está embarazada o sospecha que puede estarlo (ver sección “Embarazo y lactancia”);
- si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, como ictericia, inflamación del hígado (hepatitis), tumores de hígado, enfermedades raras del hígado, Síndrome de Rotor o Síndrome Dubin-Johnson, o cuando el hígado no se ha recuperado totalmente de alguno de estos trastornos graves;
- si tiene sangrado vaginal anómalo que no ha sido controlado por su médico;
- si padece enfermedades que hayan empeorado durante el embarazo o durante el uso previo de hormonas como: ictericia, picor grave, erupción de la piel (herpes del embarazo), una enfermedad metabólica del hígado (porfiria), o un tipo hereditario de pérdida de audición (otosclerosis);
- si padece una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en los vasos sanguíneos, por ejemplo, de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- si tiene cáncer de mama o de genitales o sospecha que puede tenerlo.



- si padece la inflamación de una vena causada por un coágulo sanguíneo (tromboflebitis), la obstrucción de un vaso sanguíneo debido a un coágulo sanguíneo (tromboembolia) o tiene antecedentes de éstos trastornos;
- si padece diabetes ya que disminuye la tolerancia a la glucosa.
- si padece una apoplejía cerebral (accidente cerebrovascular que puede conducir a una parálisis).

### **Tenga especial cuidado con Orgametril 5 mg**

En algunos casos puede ser necesario que su médico le haga un control regular. Por ello, es importante informar al médico si padece o ha padecido alguna de las siguientes enfermedades:

- enfermedad del hígado, como ictericia, o un tumor en el hígado
- cloasma (manchas marrones en la piel que a menudo aparecen durante el embarazo)
- colesterol u otros lípidos altos en sangre (el uso de Orgametril puede influir en los resultados de pruebas de laboratorio específicas, tales como las pruebas de colesterol y pruebas en el hígado)
- acné, piel seborréica
- trastorno de la coagulación de la sangre (por ejemplo trombosis)
- enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos
- humor muy deprimido
- problemas de riñón
- migraña
- epilepsia

Póngase en contacto con su médico para la realización de una exploración complementaria antes de iniciar el tratamiento hormonal y programar controles regulares durante el tratamiento. Su médico le realizará una historia clínica completa incluyendo los antecedentes médicos familiares y un examen médico especialmente de mamas y ginecológico con citología.

### **Uso de otros medicamentos**

Otros medicamentos pueden influir en los efectos de Orgametril, u Orgametril podría afectar a otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Informe a su médico si está utilizando o a punto de utilizar uno de los siguientes medicamentos:

- rifamicina o troleandomicina (medicamentos para infecciones bacterianas)
- hidantoínas, barbitúricos y carbamazepina (medicamentos para la epilepsia)
- aminoglutetimida (medicamento para el tratamiento del síndrome de Cushing)
- antimicrobianos (medicamentos para tratar infecciones producidas por virus, bacterias, hongos o parásitos)
- hierba de San Juan (para el estado de ánimo deprimido)
- ciclosporina (medicamento utilizado después de un trasplante)
- teofilinas (medicamentos para el asma, bronquitis y enfisema)
- agentes bloqueantes beta-adrenérgicos (medicamentos para la tensión arterial alta o enfermedades del corazón)
- insulina (medicamento para la diabetes)

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o piensa que puede estarlo, no tome Orgametril.

Si está dando el pecho, no tome Orgametril sin consultar primero a su médico ya que Orgametril es excretado por la leche materna.



Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Orgametril puede producir mareos. Si le ocurre, no conduzca ni maneje máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Orgametril 5 mg**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. CÓMO TOMAR Orgametril 5 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Orgametril indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para alteraciones del ciclo menstrual y algún otro trastorno relacionado, la dosis habitual es de 1 comprimido al día los días 14-25 del ciclo. El primer día del ciclo es el primer día de la menstruación. Para el tratamiento del sangrado menstrual excesivo o prolongado la dosis habitual es de 2 comprimidos al día durante 10 días. Para otros trastornos debe tomarse Orgametril cada día durante periodos prolongados de tiempo (como mínimo 6 meses). En ese caso, no hay que dejar días de descanso. Tome los comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día con una cantidad de líquido suficiente (p. ej. con un vaso de agua). Si tiene la impresión de que el efecto de Orgametril es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Orgametril 5 mg del que debiera**

Si toma más Orgametril del que debiera, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Tomar demasiado Orgametril puede causar náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Orgametril 5 mg**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, a menos que ya hayan pasado 24 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Orgametril 5 mg**

Linestrenol tiene una gran influencia en la capa que recubre el útero internamente y por ello puede utilizarse para el tratamiento de alteraciones del ciclo menstrual. En muchos casos se puede regularizar el ciclo tomando Orgametril durante unos días cada mes. Pocos días (a menudo en 3 días) después de completar el tratamiento, la capa que recubre el útero se desprenderá. Esto va asociado a un sangrado vaginal (parecido a una menstruación normal).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Orgametril puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Orgametril puede producir efectos adversos dependiendo de la dosis y de la sensibilidad del paciente. Se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Reacción alérgica (hipersensibilidad), acumulación de líquido en los tejidos (retención de líquidos), ligero incremento de azúcar en la sangre después de una comida (tolerancia reducida a la glucosa), cambios en



los niveles de lípidos y colesterol en sangre, alteraciones en las pruebas de laboratorio del funcionamiento del hígado, nerviosismo, humor deprimido, dolor de cabeza, migraña, mareos, ictericia (color amarillo de la piel), aumento de la sudoración, cloasma (manchas del embarazo, p. ej. decoloración irregular de la piel), picor, piel grasa (seborrea), acné, reacciones en la piel, aumento de pelo facial o corporal, sensibilidad en las mamas, ausencia de menstruación, cambios en las secreciones vaginales, obstrucción de un vaso sanguíneo (procesos tromboembólicos).

Aumento o descenso del deseo sexual (libido), náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sangrado vaginal (entre dos periodos normales) principalmente durante los dos primeros meses, aumento de peso.


Si nota cualquiera de estos efectos consulte a su médico, especialmente si experimenta un sangrado vaginal que no ha sido controlado por su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE Orgametril 5 mg**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Orgametril después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Orgametril 5 mg**

- El principio activo es linestrenol. Cada comprimido contiene 5 mg de linestrenol.
- Los demás componentes son almidón de patata, dl-alfa-tocoferol, glicerol (E-422), estearato de magnesio, talco, lactosa monohidrato.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos blancos, redondos, ranurados, codificados con “Organon” en una cara; la otra cara está marcada con el código “TT”arriba y el código “4” debajo de la ranura.

1 blister con 30 comprimidos ranurados de 5 mg.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

LABORATORIOS FROSST, S.A.

Josefa Valcárcel, 38

28027 Madrid



Tel.: 91 3210600

*Responsable de la fabricación:*

N.V. Organon, Oss  
Kloosterstraat 6  
PO Box 20  
5340 BH Oss  
Holanda

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre/2011.**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página  
Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>*

RA 2000 ES P2 (Ref 4.0)

v016