



#### NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Orgametril 5 mg comprimidos

#### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de linestrenol.

Excipientes: lactosa monohidrato, 71 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Blanco, redondo, ranurado. Una cara está marcada con “Organon”. La otra cara está marcada con “TT” sobre “4” separados por una ranura.

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

#### DATOS CLÍNICOS

##### Indicaciones terapéuticas

- polimenorrea
- menorragia y metrorragia
- amenorrea primaria y secundaria, y oligomenorrea; en pacientes con niveles insuficientes de estrógenos endógenos
- endometriosis
- carcinoma endometrial
- patología benigna de la mama
- supresión de la ovulación
- dolor asociado a la ovulación, dismenorrea
- retraso en la menstruación

##### Posología y forma de administración

Los comprimidos de Orgametril deben tomarse por vía oral, preferiblemente con agua u otro líquido. Si se olvida una dosis, debe tomarse tan pronto como se recuerde, a menos que hayan pasado más de 24 horas.

<u>Indicaciones</u>	<u>Posología*</u>
Polimenorrea	1 comprimido al día los días 14–25 del ciclo
Menorragia y metrorragia	2 comprimidos al día durante 10 días. Generalmente la hemorragia cesará pocos días después de este periodo de tratamiento. El tratamiento se repetirá durante los 3 ciclos menstruales siguientes, con 1 comprimido al día los días 14-25 de cada ciclo.

#### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

<u>Indicaciones</u>	<u>Posología*</u>
	Si las molestias no desaparecen durante o después de este tratamiento, serán necesarios más procedimientos diagnósticos.
Amenorrea primaria y secundaria y oligomenorrea (ver sección 4.1)	El tratamiento debe iniciarse con la administración de un estrógeno (p.e 0,02-0,05 mg de etinilestradiol) cada día durante 25 días. Junto con esta terapéutica se administra 1 comprimido de Orgametril al día, los días 14–25. Después de cesar el tratamiento, por lo general se presenta una hemorragia por supresión al cabo de 3 días. El tratamiento con el estrógeno se reanuda el 5º día de la hemorragia por supresión y continúa hasta el día 25. De nuevo se administra 1 comprimido al día de Orgametril los días 14–25 del ciclo (sin el estrógeno). Este tratamiento debe repetirse durante otro ciclo como mínimo.
Endometriosis	1-2 comprimidos al día durante al menos 6 meses.
Carcinoma endometrial	6–10 comprimidos al día durante períodos prolongados, según el criterio clínico en cada caso.
Patología benigna de la mama	1 comprimido al día los días 14-25 del ciclo durante al menos 3-4 meses.
Supresión de la ovulación Dolor asociado a la ovulación, dismenorrea Los pacientes con endometriosis deben ser tratados durante un mínimo de 6 meses	El tratamiento con 1 comprimido al día debe empezar preferiblemente el día 1, pero no más tarde del 5º día del ciclo. El tratamiento puede continuar durante varios meses (sin periodos de descanso). Si a pesar del tratamiento, se presenta una hemorragia por disrupción, la dosis debe ser aumentada hasta 2 ó 3 comprimidos al día durante 3–5 días.
Retraso en la menstruación Los pacientes con endometriosis deben ser tratados durante un mínimo de 6 meses	El tratamiento con 1 comprimido al día debe empezar preferiblemente 2 semanas antes de la fecha prevista de la menstruación. Si el tratamiento se inicia menos de 1 semana antes de esa fecha, la dosis debe ser de 2-3 comprimidos al día. Sin embargo, en este caso no se recomienda retrasar la menstruación más de una semana. El tratamiento no debe iniciarse si sólo quedan 3 días hasta la fecha prevista de la menstruación, debido a que se aumenta la posibilidad de sangrado por disrupción.

\* El primer día del ciclo es el primer día de la hemorragia menstrual.

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de Orgametril.
- Embarazo o sospecha de embarazo (ver sección 4.6)
- Trastornos hepáticos graves como ictericia colestática o hepatitis (o antecedentes de enfermedad severa del hígado mientras las pruebas de función hepática sigan alteradas), tumores de las células hepáticas, síndrome de Rotor y síndrome de Dubin-Johnson.
- Hemorragia uterina o vaginal sin diagnosticar.
- Enfermedades poco frecuentes que se saben influenciadas por los esteroides sexuales, por ejemplo, prurito grave, ictericia colestática, herpes gestacional, porfiria y otosclerosis o antecedentes de las



mismas. Este estado podría haber aparecido por primera vez o empeorado durante el embarazo o durante el tratamiento con esteroides sexuales.

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Cáncer o sospecha de cáncer en mama o genitales.
- Tromboflebitis, procesos tromboembólicos o historia de dichos trastornos.
- Pacientes diabéticos, ya que disminuye la tolerancia a la glucosa.
- Apoplejía cerebral.

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El tratamiento debe interrumpirse cuando se vean alteradas las pruebas de función hepática.
- A veces se observa cloasma durante el uso de preparados con estrógenos y/o progestágenos, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición de la piel a la luz solar natural o artificial.
- El uso de esteroides puede influir en los resultados de pruebas de laboratorio específicas. En muchos pacientes, se da un aumento en el colesterol LDL y un descenso en el colesterol HDL durante el tratamiento con Orgametril. A veces pueden ocurrir cambios en los parámetros de función hepática, metabolismo de carbohidratos y/o hemostasia.
- Durante el uso prolongado de progestágenos, son recomendables controles médicos periódicos.
- Orgametril tiene una actividad androgénica débil, tal y como se ha determinado por los efectos en la SHBG. Esto queda confirmado por los escasos signos de virilización (principalmente acné o seborrea) observados en algunas pacientes.
- Estudios epidemiológicos han asociado el uso combinado de progestágenos con estrógenos con un mayor riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones para linestrenol en ausencia de un componente estrogénico, debe interrumpirse el tratamiento con Orgametril si aparece un cuadro de trombosis. También debe considerarse la interrupción del tratamiento con Orgametril en casos de inmovilización prolongada de la paciente tras una intervención quirúrgica o por enfermedad. Las pacientes con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben ser conscientes de la posibilidad de una recurrencia.
- Deben vigilarse regularmente las pacientes con los siguientes estados patológicos:
  - trastornos de la circulación (o con antecedentes), ya que con los preparados hormonales anticonceptivos orales que contienen estrógenos/progestágenos se ha observado un riesgo ligeramente aumentado en algunos trastornos cardiovasculares o patologías cerebrovasculares específicas.
  - formas específicas de depresión grave que pueden empeorar con el uso de esteroides sexuales.
  - disfunción renal, epilepsia, migraña, hipertensión (o antecedentes de estas patologías).
- Debe llevarse a cabo una exploración complementaria antes de iniciar el tratamiento hormonal (y regularmente durante el tratamiento). Debe recogerse una historia clínica completa incluyendo los antecedentes médicos familiares y realizarse un examen médico especialmente de mamas y ginecológico con citología de cervix.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Orgametril

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque los datos son limitados, pueden darse interacciones entre Orgametril y otros medicamentos. Las siguientes interacciones se han descrito en el uso de progestágenos sintéticos o en anticonceptivos hormonales orales combinados, las cuales podrían ser relevantes también para Orgametril. Las rifamicinas, hidantoínas, barbitúricos (incluida la primidona), carbamazepina y aminoglutetimida los medicamentos antimicrobianos, antiepilépticos y la hierba de San Juan posiblemente reducen la efectividad de Orgametril (aumentan el metabolismo). Por el contrario, Orgametril posiblemente aumenta los efectos terapéuticos, farmacológicos o toxicológicos de la ciclosporina, teofilinas, troleandomicina y de ciertos bloqueantes beta-adrenérgicos. Orgametril puede reducir la efectividad de las insulinas.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Linestrenol es excretado por la leche, sin embargo no hay datos suficientes sobre el uso de Orgametril en la lactancia para evaluar el posible daño en el lactante.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Orgametril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada ya que algunas pacientes sufren mareos.

#### Reacciones adversas

Durante la farmacovigilancia y en la literatura, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

<u>Sistema orgánico</u>	<u>Reacciones adversas</u>
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Retención de líquidos
Trastornos psiquiátricos	Libido aumentada, libido disminuida Nerviosismo, estado de ánimo deprimido
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, migraña, mareo
Trastornos vasculares	Procesos tromboembólicos
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento
Trastornos hepatobiliares	Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Aumento de la sudoración, cloasma, prurito, acné, seborrea, erupción, urticaria, hirsutismo
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Metrorragia Dolor mamario a la palpación Amenorrea, secreción vaginal, secreción de cérvix
Exploraciones complementarias	Aumento de peso Tolerancia a la glucosa disminuida, prueba anormal de función hepática, lípidos anormales

Durante regímenes de tratamiento continuos con Orgametril, la metrorragia (sangrado por disrupción o manchado) aparecerá frecuentemente. Durante regímenes de tratamiento cíclicos, a veces aparecerá metrorragia. En general, la incidencia mayor de metrorragia es durante las dos primeras semanas de tratamiento; posteriormente, la frecuencia va descendiendo gradualmente. En la mayoría de los casos, el sangrado puede controlarse aumentando temporalmente la dosis.

#### Sobredosis

En caso de sobredosis, por ejemplo si un niño pequeño se toma simultáneamente varios comprimidos, no cabe esperar que aparezcan síntomas tóxicos. Los síntomas que podrían aparecer son: náuseas y vómitos. No se necesita un tratamiento específico. Si es necesario se puede dar un tratamiento sintomático.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos, derivados del estreno, código ATC: G03DC03.

#### Mecanismo de acción

Orgametril es un preparado para vía oral. Contiene linestrenol, un progestágeno sintético, que comparte varias características farmacológicas con la hormona natural progesterona. Orgametril ejerce actividad progestagénica sobre el endometrio. Si se toma de forma continua, suprime la ovulación y la menstruación. Orgametril puede usarse en estados que requieran un marcado efecto progestagénico.

#### Propiedades farmacocinéticas

Linestrenol se absorbe rápidamente tras la administración oral y posteriormente se convierte en el hígado en noretisterona, farmacológicamente activa. Aproximadamente en 2-4 horas tras la ingestión de linestrenol se alcanzan las concentraciones máximas en plasma de noretisterona. La semivida en plasma de la noretisterona tras la administración de linestrenol es aproximadamente 8-11 horas. Linestrenol y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por la orina, y en menor medida por las heces.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

### DATOS FARMACÉUTICOS

#### Lista de excipientes

almidón de patata  
dl-alfa-tocoferol  
glicerol (E-422)  
estearato de magnesio  
talco  
lactosa monohidrato

**Incompatibilidades**

No procede.

**Periodo de validez**

5 años

**Precauciones especiales de conservación**

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

**Naturaleza y contenido del envase**

Blister de PVC/PVDC y lámina de aluminio con 30 comprimidos ranurados de 5 mg.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS FROSST, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

**NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

49.377

**FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22 de junio de 1971  
Fecha de la renovación de la autorización: 31 de octubre de 2008

**FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre/2011

RA 2000 ES S2 (ref. 4.0)

v017