

Notice : information de l'utilisateur

Orgametril 5 mg comprimés lynestrénol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Orgametril 5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orgametril 5 mg comprimés
3. Comment prendre Orgametril 5 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orgametril 5 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Orgametril 5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

Les substances dérivées de la progestérone telles que celles contenues dans Orgametril sont souvent prescrites en cas de troubles du cycle menstruel. En outre, Orgametril peut être prescrit:

- comme complément à une thérapie oestrogénique pendant ou après la ménopause;
- pour le traitement du cancer de l'endomètre;
- en cas d'endométriose (affection au cours de laquelle la muqueuse utérine se retrouve à des emplacements anormaux);
- lors du traitement de certaines affections bénignes des seins;
- pour inhiber l'ovulation ou la menstruation;
- en cas de règles douloureuses.

La substance active des comprimés Orgametril est le lynestrénol, une hormone qui appartient au groupe des dérivés de la progestérone. Les effets de ces substances ressemblent, à certains égards, à ceux de la progestérone naturelle. Chez les femmes saines en âge de procréer, la progestérone est fabriquée chaque mois par les ovaires au cours de la seconde moitié du cycle. La progestérone joue notamment un rôle lors de la desquamation mensuelle de la muqueuse utérine et de la menstruation qui s'ensuit.

Le lynestrénol a une influence marquée sur la muqueuse utérine et peut donc être utilisé pour le traitement des troubles du cycle menstruel. Dans de nombreux cas, le cycle peut être normalisé grâce à l'administration d'Orgametril pendant un certain nombre de jours par mois. Quelques jours après la fin d'une cure d'Orgametril, la muqueuse utérine va se desquamer. Ce qui, tout comme pour une menstruation normale, s'accompagne d'un saignement. En cas d'administration ininterrompue (c'est-à-dire sans interruption de la prise des comprimés au cours du mois), l'ovulation et la menstruation sont inhibées. Il est donc possible, si cela est souhaité, de retarder la menstruation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orgametril 5 mg comprimés ?

Ne prenez jamais Orgametril

- si vous êtes allergique au lynestrénol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse;
- en cas d'altérations graves de la fonction hépatique comme la jaunisse, l'hépatite, le gonflement du foie ou les maladies hépatiques rares que constituent le syndrome de Rotor et le syndrome de Dubin-Johnson. Ne pas prendre ces comprimés si le foie ne s'est pas totalement rétabli d'une affection sévère de ce type;
- en cas de pertes sanguines soudaines au niveau du vagin;
- dans le cas de certaines affections qui se sont manifestées ou se sont aggravées pendant une grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones, telles que: jaunisse, démangeaisons sévères, éruptions cutanées sous la forme de boursouffures (pemphigoïde gravidique), une maladie métabolique du foie (porphyrie), ou une forme héréditaire de surdité (otosclérose);
- en cas de thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot dans un vaisseau sanguin (p.ex. dans les jambes [thrombose veineuse profonde] ou les poumons [embolie pulmonaire]).

Avertissements et précautions

Un contrôle supplémentaire par votre médecin peut être nécessaire dans certains cas.

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert de l'une des affections suivantes :

- troubles de la coagulation (par exemple thrombose);
- affections du cœur ou des vaisseaux;
- état fortement dépressif;
- affections hépatiques, comme la jaunisse ou un gonflement du foie;
- hémorragies vaginales inhabituelles;
- excès de cholestérol ou d'autres graisses sanguines;
- "taches de grossesse" (décoloration de la peau par endroits).
- hypertension, insuffisance cardiaque ou rénale, asthme, épilepsie ou migraines, étant donné qu'une rétention hydrique a été associée à l'utilisation d'Orgametril.
- Si vous avez un risque élevé de développer le cancer du sein.

Après une cure d'Orgametril, il est habituel qu'un saignement semblable à celui des règles se produise (dans les trois jours, le plus souvent).

Autres médicaments et Orgametril

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

D'autres médicaments peuvent influencer l'action d'Orgametril (ou inversement). Vous devez donc dire au médecin si vous utilisez ou allez utiliser l'un des médicaments suivants :

- charbon actif (Norit par exemple);
- barbituriques, y compris primidone (médicaments contre l'épilepsie ou les troubles du sommeil);
- dérivés de l'hydantoïne (médicaments contre l'épilepsie);
- rifampicine (médicament contre les infections bactériennes);
- ciclosporine (utilisée après une transplantation);
- bêtabloquants (médicaments contre l'hypertension artérielle);
- insuline (médicament contre le diabète).

Orgametril avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En cas de grossesse ou de grossesse suspectée, Orgametril ne doit pas être utilisé. Si vous voulez donner le sein, vous devez prendre contact avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orgametril peut entraîner des vertiges. Il faut donc en tenir compte lors de la conduite d'une voiture et d'autres occupations qui exigent une concentration soutenue.

Orgametril contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Peut être administré en cas de maladie coeliaque.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

3. Comment prendre Orgametril 5 mg comprimés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avaler les comprimés avec un demi-verre d'eau, par exemple, à la même heure chaque jour. Toujours avaler les comprimés en position debout ou en position assise.

En cas de troubles du cycle menstruel et pour certaines autres affections, le dosage habituel est le suivant: 1 comprimé par jour du 14^e jour au 25^e jour du cycle. Le premier jour du cycle est le premier jour de la menstruation. En cas de pertes sanguines trop abondantes ou de trop longue durée, deux comprimés seront généralement prescrits pendant 10 jours.

Pour le traitement de certaines autres affections, Orgametril doit être administré quotidiennement pendant une durée plus longue. Dans ce cas, il n'y a pas de période mensuelle sans comprimé.

Si vous avez pris plus d'Orgametril que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Orgametril prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage unique (par exemple, si un enfant a avalé plusieurs comprimés), il n'y a pas lieu de trop s'inquiéter. Toutefois, il y a lieu de consulter un médecin. Les symptômes qui peuvent se produire sont des nausées et des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Orgametril

Si vous oubliez une dose, prenez les comprimés oubliés dès que vous y pensez, sauf si un délai de plus de 24 heures s'est écoulé. Dans ce dernier cas, il vous suffit tout simplement de sauter la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans la littérature et pendant la surveillance post-marketing, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Classe de systèmes d'organes (MedDRA)	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rétention hydrique
Affections psychiatriques	Nervosité, humeur dépressive, augmentation de la libido, diminution de la libido
Affections du système nerveux	Céphalées, migraine, étourdissements
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée, constipation
Affections hépatobiliaires	Ictère
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sueurs, chloasma, prurit, acné, séborrhée, éruption cutanée, urticaire, hirsutisme
Affections des organes de reproduction et du sein	Métrorragies, sensibilité mammaire, aménorrhée, sécrétions vaginales, sécrétions cervicales, menstruations irrégulières
Investigations	Prise de poids, diminution de la tolérance au glucose, anomalies des tests de fonction hépatique, anomalies des taux de lipides

Pendant les traitements continus par Orgametril, des métrorragies (saignements intercurrents ou « spotting ») surviendront fréquemment. Pendant les traitements cycliques, des métrorragies seront occasionnellement observées. En général, l'incidence des métrorragies est la plus élevée durant les deux premiers mois de la thérapie ; ensuite, la fréquence diminue progressivement. Dans la plupart des cas, il est possible de contrôler les saignements en augmentant temporairement la dose.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Orgametril 5 mg comprimés

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Orgametril

- La substance active est le lynestrénol.
- Les autres composants sont : amidon de pomme de terre, glycérol, stéarate de magnésium, talc, dl- α -tocophérol, lactose.

Aspect de Orgametril et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés.

1 plaquette de 30 comprimés à 5 mg. D'un côté du comprimé sécable figure le nom "Organon*" et de l'autre côté le code du comprimé "TT4".

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100) ; dpoc.benelux@organon.com

Fabricant

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE011216, LU: 2000116261

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.