

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 7 / 2018

SDK/REG.: XX-XXXX-XX

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mỗi viên nén chứa Lynestrenol 5 mg. Hộp 1 vỉ x 30 viên nén. Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD xem "LOT", "MFG", "EXP" được ghi trên nhãn gốc.

R Thuốc bán theo đơn
1 x 30 tablets
Orgametril®

Lynestrenol 5 mg

1 tablet: 5 mg

Prescription medicine.

Keep out of the reach of children.

Store in dry place, not above 30°C, protect from light.

Oral route.

For Indications, Contraindications, Dosage and Administration, other information: please see the package insert.



EXP:
LOT:
MFG:

1 x 30 tablets
Orgametril®

Sản xuất tại/Manufactured by: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands (Hà Lan).

Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.

DNNK:

XXXXXX-XX-Y

1 x 30 tablets
Orgametril®

1 x 30 tablets

Orgametril®

Lynestrenol 5 mg



EXP:

Orgametril®

Lynestrenol

5 mg



Orgametril®

Lynestrenol

5 mg



Orgametril®

Lynestrenol

5 mg



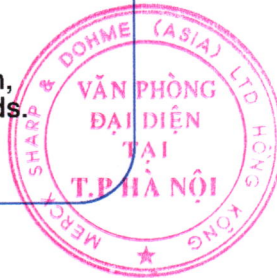
Orgametril®

Lynestrenol

5 mg

N.V. Organon,
The Netherlands.

LOT:



ORGAMETRIL TAB RA 2000 OS S6 (REF 4.0) January 2010/VN-CBD

8102-VNM-2016-012927



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén chứa lynestrenol 5mg.

Tá dược: tinh bột khoai tây, alpha-tocopherol, glycerol (E422), magnesi stearate, talc, lactose monohydrate

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình tròn, màu trắng. Một mặt có chữ 'Organon' và hình ngôi sao. Mặt kia có đường kẻ ngang với chữ 'TT' ở phía trên và '4' ở phía dưới.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 vỉ x 30 viên nén

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Progestagen, như có trong Orgametril, thường được kê đơn để điều trị rối loạn chu kỳ kinh nguyệt. Orgametril cũng có thể được kê đơn cho:

- Bệnh lạc nội mạc tử cung (sự phát triển bất thường của niêm mạc tử cung);
- Để điều trị ung thư nội mạc tử cung;
- Để điều trị một số rối loạn ở vú;
- Để ức chế sự phóng thích tế bào trứng (rụng trứng) hoặc kỳ kinh nguyệt;
- Điều trị hỗ trợ cho liệu pháp estrogen trong hoặc sau khi mãn kinh.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Luôn dùng Orgametril chính xác như chỉ dẫn của bác sỹ. Bạn nên kiểm tra với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn.

Đối với rối loạn chu kỳ kinh nguyệt và một số rối loạn khác, liều thường dùng là: 1 viên nén/ngày vào các ngày 14-25 của chu kỳ. Ngày đầu tiên của chu kỳ là ngày đầu tiên của kỳ ra kinh nguyệt. Để điều trị chảy máu kinh nguyệt quá nhiều hoặc kéo dài, liều thường dùng là 2 viên nén/ngày trong 10 ngày.

Đối với một số loại rối loạn khác, Orgametril phải được dùng mỗi ngày trong những khoảng thời gian kéo dài. Trong trường hợp này không có thời gian ngưng uống thuốc hàng tháng.

Uống viên nén vào cùng khoảng thời điểm mỗi ngày với một lượng đủ chất lỏng (ví dụ với một ly nước). Báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn cảm thấy tác dụng của Orgametril quá mạnh hoặc quá yếu.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY?

Không dùng Orgametril nếu bạn

- Đang có thai hoặc nghĩ là bạn có thể có thai;
- Mắc bệnh gan nặng như vàng da, viêm gan, có khối u gan, các bệnh gan hiếm gặp như hội chứng Rotor hoặc hội chứng Dubin-Johnson, hoặc khi gan chưa hoàn toàn hồi phục từ một tình trạng nặng như vậy;
- Bị ra máu âm đạo bất thường mà chưa được bác sỹ chẩn đoán;
- Có các tình trạng xấu đi trong khi mang thai hoặc trong quá trình sử dụng các hormon trước đó như: vàng da, ngứa nhiều, phát ban da (herpes thai nghén), bệnh chuyển hóa của gan (loạn chuyển hóa porphyrin) hoặc mất thính lực di truyền (xơ cứng tai);
- Có huyết khối. Huyết khối là sự hình thành cục máu đông trong mạch máu (ví dụ ở chân (huyết khối tĩnh mạch sâu) hoặc ở phổi (tắc mạch phổi).
- Quá mẫn với Orgametril hoặc một trong các thành phần của thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Orgametril có thể gây ra các tác dụng phụ, phụ thuộc vào liều dùng và sự nhạy cảm của bệnh nhân. Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:

Quá mẫn, tích tụ dịch trong các mô (ứ dịch), tăng nhẹ đường máu sau bữa ăn (giảm dung nạp glucose), thay đổi nồng độ lipid và cholesterol trong máu, bồn chồn, trầm uất, tăng hoặc giảm ham muốn tình dục, nhức đầu, đau nửa đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, vàng da, tăng tiết mồ hôi, nám da (đốm da khi mang thai, tức là sự đổi màu dạng vết đốm trên da), ngứa, da nhờn (tăng tiết bã nhờn), mụn trứng cá, phản ứng da, mọc nhiều lông trên mặt và cơ thể, ra máu âm đạo (giữa các kỳ kinh nguyệt bình thường) chủ yếu là trong 2 tháng đầu, vú nhạy cảm, mắt kính, thay đổi chất tiết âm đạo.

Liên hệ với bác sỹ của bạn nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào trong số này, đặc biệt là khi bạn bị ra máu âm đạo mà chưa được bác sỹ đánh giá.

Nếu bạn có tác dụng phụ không được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc bạn gặp một tác dụng phụ nghiêm trọng, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

NÊN TRÁNH DỪNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Các thuốc khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của Orgametril, hoặc Orgametril có thể ảnh hưởng đến các thuốc khác. Hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để có lời khuyên trước khi dùng bất kỳ thuốc nào. Báo cho bác sỹ của bạn nếu bạn đang sử dụng, hoặc sắp sử dụng, một trong các thuốc sau đây:

- Rifamycin hoặc troleandomycin (thuốc điều trị nhiễm khuẩn)
- Hydantoin, barbiturate và carbamazepine (thuốc động kinh)
- Aminoglutethimide (thuốc điều trị hội chứng Cushing)
- Cyclosporine (thuốc sử dụng sau khi ghép tạng)
- Theophyllin (thuốc điều trị hen, viêm phế quản và khí phế thũng)
- Thuốc chẹn beta-adrenergic (thuốc trị tăng huyết áp hoặc bệnh tim)
- Insulin (thuốc trị bệnh đái tháo đường)

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng viên thuốc đã quên ngay khi bạn nhớ ra, trừ khi đã muộn hơn 24 giờ. Trong trường hợp đó, bỏ qua liều đã quên.

Không bao giờ dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Độc tính của lynestrenol là rất thấp. Trong trường hợp quá liều, ví dụ trẻ nhỏ uống phải vài viên cùng một lúc, không có triệu chứng ngộ độc dự kiến sẽ xảy ra. Các triệu chứng có thể xảy ra là buồn nôn và nôn. Không nhất thiết phải điều trị đặc hiệu. Nếu cần thiết, có thể điều trị triệu chứng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu bạn đã dùng Orgametril nhiều hơn liều bạn nên dùng, hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Dùng quá nhiều Orgametril có thể gây buồn nôn và nôn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

Bác sĩ của bạn có thể cần kiểm tra định kỳ trong một số trường hợp.

Do đó điều quan trọng là báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang có hoặc đã có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

- Rối loạn đông máu (ví dụ huyết khối)
- Bệnh tim hoặc mạch máu
- Trầm uất nặng
- Bệnh gan, như vàng da hoặc khối u trong gan
- Ra máu âm đạo bất thường
- Tăng cholesterol hay các lipid khác trong máu
- Nám da (đốm nâu, vết lõm đốm trên da thường xuất hiện trong thai kỳ)
- Mụn trứng cá, da tiết bã nhờn và mọc lông trên mặt và cơ thể

Thông tin quan trọng về một số thành phần của Orgametril

Viên nén Orgametril chứa lactose. Nếu bạn được bác sĩ cho biết là bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Nếu bạn dùng Orgametril nhiều hơn liều bạn nên dùng, hãy báo cho bác sĩ của bạn.

Xin thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả các thuốc không kê đơn.

Trong trường hợp bạn quên uống Orgametril, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn.

Nếu bạn đang có thai hoặc có thể có thai.

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

5 năm kể từ ngày sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT

N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands (Hà Lan).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

ORGAMETRIL®

(Lynestrenol 5 mg)

Viên nén dùng để uống

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G03D C03

Cơ chế tác dụng: Orgametril là thuốc dùng đường uống. Thuốc chứa lynestrenol là một progestagen tổng hợp có cùng đặc tính dược học với hoóc môn progesterone tự nhiên. Orgametril có tác dụng progestagen mạnh trên nội mạc tử cung. Dùng thuốc liên tục sẽ ức chế cả sự rụng trứng và kinh nguyệt. Orgametril có thể dùng trong những tình trạng đòi hỏi có tác động progestagen rõ ràng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lynestrenol được dễ dàng hấp thu sau khi uống và sau đó được chuyển hóa tại gan thành norethisterone có hoạt tính dược lý. Nồng độ đỉnh của norethisterone trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống lynestrenol. Nửa đời trong huyết tương của norethisterone sau khi uống lynestrenol là xấp xỉ 8-11 giờ. Lynestrenol và các chất chuyển hoá được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và một phần nhỏ hơn qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Đa kinh
- Rong kinh và rong huyết
- Các trường hợp chọn lọc của bệnh lý vô kinh và thiếu kinh nguyên phát hoặc thứ phát
- Lạc nội mạc tử cung
- Các ca chọn lọc của ung thư nội mạc tử cung
- Bệnh vú lành tính
- Ức chế kinh, ức chế rụng trứng và đau bụng do rụng trứng; thống kinh
- Trì hoãn kinh nguyệt
- Hỗ trợ cho liệu pháp estrogen thời kỳ xung quanh và hậu mãn kinh để tránh tăng sinh nội mạc tử cung

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên dùng viên nén Orgametril bằng đường uống với nước hoặc chất lỏng khác. Nếu quên uống thuốc thì nên uống ngay khi nhớ ra, trừ khi quên uống quá 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH	LIỀU DÙNG*
Đa kinh	1 viên/ngày, vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ.
Rong kinh và rong huyết	2 viên/ngày trong 10 ngày. Xuất huyết thường ngừng trong vòng vài ngày sau khi bắt đầu điều trị. Tiếp tục điều trị trong 3 chu kỳ kế tiếp với liều 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của mỗi chu kỳ. Nếu triệu chứng không mất đi trong hoặc

CHỈ ĐỊNH

LIỀU DÙNG*

Các trường hợp chọn lọc của bệnh lý vô kinh và thiếu kinh nguyên phát hoặc thứ phát	sau khi điều trị, cần thiết phải tiến hành thêm các biện pháp chẩn đoán khác. Bắt đầu bằng estrogen, ví dụ: 0,02-0,05 mg ethinylestradiol/ngày trong 25 ngày. Kết hợp với Orgametril 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ. Phần lớn các trường hợp sẽ có kinh nguyệt trong vòng 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Bắt đầu dùng lại estrogen vào ngày thứ 5 của kỳ kinh này, tiếp tục cho đến ngày thứ 25 và cũng dùng kết hợp với Orgametril 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ. Cần nhắc lại điều trị thêm ít nhất 1 chu kỳ nữa.
Lạc nội mạc tử cung	1-2 viên/ngày trong thời gian ít nhất 6 tháng.
Các ca chọn lọc của ung thư nội mạc tử cung	6-10 viên/ngày trong khoảng thời gian dài.
Bệnh vú lành tính	1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ trong ít nhất từ 3 đến 4 tháng.
Ức chế kinh, ức chế rụng trứng và đau bụng do rụng trứng; thống kinh	1 viên/ngày, tốt nhất nên bắt đầu vào ngày thứ nhất nhưng không được muộn hơn ngày thứ năm của chu kỳ. Có thể tiến hành điều trị liên tục trong nhiều tháng (không có ngày không uống thuốc). Nếu có chảy máu bất thường xảy ra nên tăng liều Orgametril lên 2-3 viên/ngày trong 3-5 ngày.
Tri hoãn kinh nguyệt	1 viên/ngày, nên bắt đầu điều trị 2 tuần trước ngày dự đoán có kinh. Nếu bắt đầu dưới một tuần trước ngày dự đoán có kinh, phải tăng liều Orgametril lên 2-3 viên/ngày. Tuy nhiên trong trường hợp đó sẽ không đạt được hiệu quả tri hoãn kinh hơn 1 tuần. Nguy cơ ra máu bất thường sẽ gia tăng nếu bắt đầu điều trị muộn hơn. Vì vậy, tốt nhất không nên bắt đầu điều trị muộn hơn 3 ngày trước ngày dự đoán có kinh.
Điều trị phụ trợ estrogen ở phụ nữ thời kỳ xung quanh và hậu mãn kinh để tránh tăng sinh nội mạc tử cung:	½ -1 viên/ngày trong 12-15 ngày mỗi tháng, ví dụ: 2 tuần đầu mỗi tháng; có thể dùng estrogen với liều thấp nhất có hiệu quả liên tục mỗi ngày không có thời gian gián đoạn.

* Ngày đầu tiên thấy kinh được tính là ngày thứ nhất của chu kỳ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Bệnh gan nặng như vàng da ứ mật hoặc viêm gan (hay có tiền sử mắc bệnh gan nặng mà kết quả xét nghiệm chức năng gan không trở về bình thường), các khối u tế bào gan, hội chứng Rotor và hội chứng Dubin-Johnson.
- Xuất huyết âm đạo chưa được chẩn đoán.
- Các bệnh lý hiếm gặp chịu ảnh hưởng của các steroid sinh dục như chứng ngứa nặng, vàng da ứ mật, herpes thai nghén, rối loạn chuyển hoá porphirin và chứng xơ cứng tai, hoặc có tiền sử mắc các bệnh đó. Những bệnh này có thể xảy ra lần đầu hoặc nặng lên trong thời kỳ có thai hay trong quá trình điều trị với các steroid sinh dục.
- Đang có rối loạn nghẽn tĩnh mạch huyết khối.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của Orgametril.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Orgametril có chứa tá dược lactose. Do đó không nên điều trị thuốc này cho các bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như bệnh không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt men Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose-galactose.
- Nên ngừng điều trị khi kết quả xét nghiệm chức năng gan không bình thường.
- Nám da đôi khi xảy ra trong quá trình sử dụng estrogen và/hoặc các thuốc có chứa progestagen, đặc biệt ở những phụ nữ có tiền sử nám da khi có thai. Đối với những phụ nữ dễ bị nám da, nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo.
- Việc sử dụng các steroid có thể ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm đặc biệt. Tăng LDL-cholesterol và giảm HDL-cholesterol xảy ra ở nhiều bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng Orgametril. Đôi khi có xảy ra sự thay đổi các thông số chức năng gan, chuyển hoá carbohydrate và sự cầm máu.
- Khi sử dụng progestagen trong thời gian dài, nên kiểm tra sức khoẻ định kỳ.
- Orgametril được xác định có hoạt tính nam hoá nhẹ qua đánh giá ảnh hưởng trên SHBG. Điều này được khẳng định bởi các dấu hiệu nhẹ của tình trạng nam hoá (chủ yếu là mụn và tăng tiết nhờn) được quan sát ở một số bệnh nhân.
- Điều tra dịch tễ học liên quan đến sử dụng progestagen dạng phối hợp với các estrogen có sự tăng tỷ lệ nghẽn tĩnh mạch huyết khối (VTE, huyết khối tĩnh mạch sâu và nghẽn mạch phổi). Mặc dù chưa biết sự liên quan lâm sàng của phát hiện này với lynestrenol khi thiếu thành phần estrogen, nên ngừng sử dụng Orgametril trong trường hợp huyết khối. Ngừng sử dụng Orgametril cũng nên được cân nhắc trong trường hợp bất động lâu ngày do phẫu thuật hoặc do bệnh lý. Phụ nữ có tiền sử rối loạn nghẽn mạch huyết khối nên được cảnh báo về khả năng tái phát.
- Bệnh nhân có bất kỳ tình trạng nào dưới đây cần được khám thường xuyên:
 - Rối loạn tuần hoàn (hoặc có tiền sử bị tình trạng này), do các thuốc tránh thai dạng uống có chứa estrogen/progestagen được báo cáo làm tăng nhẹ nguy cơ rối loạn tim mạch đặc biệt hoặc các bệnh mạch não.
 - Một số thể trầm cảm nặng có thể bị trầm trọng hơn khi sử dụng các steroid sinh dục.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

- Chống chỉ định dùng Orgametril cho phụ nữ có thai.

- Không có đủ số liệu về việc sử dụng thuốc này trong giai đoạn cho con bú để đánh giá nguy cơ gây hại cho em bé.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Vì hiện tượng chóng mặt xảy ra ở một số bệnh nhân nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Mặc dù các số liệu còn hạn chế, nhưng sự tương tác giữa Orgametril với các thuốc khác có thể xảy ra. Các tương tác dưới đây được mô tả khi sử dụng các progestagen tổng hợp hay các thuốc tránh thai phối hợp dạng uống, những tương tác này cũng có thể xảy ra khi dùng Orgametril.

Các rifamycin, hydantoin, barbiturate (bao gồm cả primidone), carbamazepine và aminoglutethimide có thể làm giảm tác dụng của Orgametril. Ngược lại, Orgametril có thể làm tăng hiệu quả điều trị, dược tính hoặc độc tính của cyclosporine, theophylline, troleandomycin và một vài thuốc chẹn beta-adrenergic. Orgametril có thể làm giảm hiệu quả của insulin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Từ y văn và khảo sát sau khi lưu hành, những phản ứng bất lợi được báo cáo là:

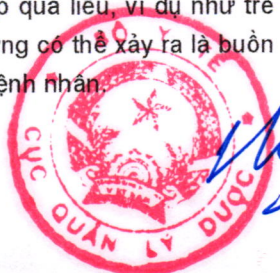
Hệ thống cơ quan (MedDRA)*	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ứ dịch
Rối loạn tâm thần	Bồn chồn, trầm uất, tăng hoặc giảm ham muốn tình dục
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, đau nửa đầu, chóng mặt
Rối loạn tiêu hoá	Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón
Rối loạn gan mật	Vàng da
Rối loạn về da và các mô dưới da	Ra mồ hôi, nám da, ngứa, nổi mụn, tăng tiết nhờn, nổi ban, mày đay, rụng lông
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Rong huyết, căng vú, mất kinh, tăng tiết dịch âm đạo, cổ tử cung.
Xét nghiệm	Tăng cân, giảm dung nạp glucose, bất thường về xét nghiệm chức năng gan, bất thường lipids.

* MedDRA phiên bản 9.0

Trong phác đồ điều trị liên tục với Orgametril thường xảy ra rong huyết (ra máu bất thường hoặc ra huyết nhẹ). Điều trị theo chu kỳ kinh hiếm gặp rong huyết hơn. Nói chung, tỷ lệ bị rong huyết cao nhất xảy ra trong hai tháng đầu điều trị; giảm dần trong quá trình điều trị. Trong hầu hết các trường hợp, có thể kiểm soát rong huyết bằng cách tăng liều tạm thời.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính của lynestrenol là rất thấp. Trong trường hợp quá liều, ví dụ như trẻ nhỏ uống vài viên thuốc một lúc, cũng không có triệu chứng ngộ độc. Các triệu chứng có thể xảy ra là buồn nôn và nôn. Không nhất thiết phải điều trị. Nếu cần, có thể điều trị triệu chứng cho bệnh nhân.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh