

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Primolut-Nor, 5 mg, tabletki (Norethisteroni acetat)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Primolut-Nor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Primolut-Nor
3. Jak stosować Primolut-Nor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Primolut-Nor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Primolut-Nor i w jakim celu się go stosuje

Lek Primolut-Nor zawiera progestagen (octan noretysteronu) sztuczny odpowiednik naturalnego żeńskiego hormonu (progesteronu).

Wskazania do stosowania leku Primolut-Nor

Krwawienia na tle zaburzeń czynnościowych, endometrioza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Primolut-Nor

Leku Primolut-Nor nie należy stosować, jeżeli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów podczas stosowania leku Primolut-Nor należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Kiedy nie stosować leku Primolut-Nor

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6);
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę;
- jeżeli kobieta karmi piersią;
- jeżeli obecnie występują lub w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowozatorowe żył lub tętnic (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego) bądź udar mózgu;
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują objawy zwiastunowe zakrzepicy (np. przemijający atak niedokrwienny mózgu, dławica piersiowa);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują incydenty naczyniowo-mózgowe;
- jeżeli występuje poważny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żył lub tętnic;
- jeżeli występowała migrena, której towarzyszyły ogniskowe objawy neurologiczne np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład części ciała;
- jeżeli występuje cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi;

- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Primolut-Nor należy zwrócić się do lekarza.

Hormon płciowy (progesteron), który jest zawarty w tym leku, jest częściowo przekształcany w estrogen. Dlatego oprócz ostrzeżeń związanych ze stosowaniem leku Primolut-Nor należy rozważyć również ogólne ostrzeżenia związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Jeżeli stosuje się Primolut-Nor w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Primolut-Nor pacjentka powinna poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu,
- cukrzycy,
- otyłości,
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub zaburzeń rytmu serca,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- migreny,
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub trójglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w przeszłości lub u bliskich krewnych),
- raka piersi w bliskiej rodzinie,
- depresji,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- tocznia rumieniowatego układowego (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- wrodzonego obrzęku naczyń ruchowych. W przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczyń ruchowych, takich jak obrzęk twarzy, języka lub gardła i (lub) trudności z połykaniem bądź pokrzywka z dusznością, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem (przyjmowane estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby).

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Primolut-Nor, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustna antykoncepcja i zakrzepica

Zakrzepica polega na powstaniu zakrzepu, który może zamykać naczynia krwionośne. Badania epidemiologiczne wskazują, że stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogen/progestagen jest związane ze zwiększoną częstością występowania powikłań zakrzepowo-zatorowych w porównaniu do kobiet nie stosujących żadnych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Zakrzepica występuje czasem w głębokich żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych). W przypadku oderwania się fragmentu zakrzepu z miejsca, w którym powstaje, może dojść do zablokowania tętnic w płucach i tzw. zatorowości płucnej. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; może dojść do niej nawet wówczas, gdy nie stosuje się leku, np. w czasie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących leki hormonalne niż u pozostałych, ale nie tak duże jak w okresie ciąży.

Podwyższone ryzyko występowania choroby zakrzepowo-zatorowej występuje w okresie połogu.

Zakrzepki mogą również, choć bardzo rzadko, wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar). Wyjątkowo rzadko występują w wątrobie, jelicie, nerce lub oku.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

- Regularne badania kontrolne

W czasie stosowania leku Primolut-Nor lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich.

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeżeli:
 - zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie jeśli dotyczy to stanów wymienionych w tej ulotce (patrz także „Kiedy nie stosować leku Primolut-Nor” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy także pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
 - stwierdzi się obecność guzka w piersi;
 - zamierza się stosować inne leki (patrz także „Inne leki i Primolut-Nor ”);
 - możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
 - występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych.
- Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Primolut-Nor i skonsultować się z lekarzem w przypadku zauważenia potencjalnych objawów zakrzepicy:
 - kaszel bez wyraźnej przyczyny;
 - uczucie bólu lub ucisku w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
 - duszność;
 - częstsze, niezwykle silne lub przedłużające się bóle głowy lub napad migreny;
 - częściowa lub całkowita utrata widzenia lub widzenie podwójne;
 - mowa niewyraźna lub utrata zdolności mowy;
 - nagle zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia);
 - zawroty głowy lub omdlenia;
 - drętwienie lub niedowład części ciała;
 - silny ból lub obrzęk nóg.
- Należy również przerwać stosowanie leku Primolut-Nor i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia następujących objawów:
 - żółtaczka (zażółcenie skóry, białek oczu mogą to być objawy zapalenia wątroby);

- ciężki, uogólniony świąd;
- wysokie ciśnienie krwi;
- ciąża.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej zostały w bardziej szczegółowy sposób opisane w innych częściach tej ulotki.

Sporadycznie zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon.

Ryzyko wystąpienia powikłań żylnych lub tętniczych zaburzeń zatorowych, zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub incydentów naczyniowo-mózgowych zwiększa się z:

- wiekiem;
- nadwagą;
- w przypadkach występowania kiedykolwiek w rodzinie zakrzepu w nodze, płucu (zatorowość płucna) lub innym narządzie w młodym wieku;
- w przypadku występowania kiedykolwiek w bliskiej rodzinie zawału serca lub udaru w młodym wieku;
- z koniecznością przeprowadzenia operacji, dłuższym okresem unieruchomienia, lub poważnym wypadkiem. Ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje się lek Primolut-Nor, ponieważ może się tak zdarzyć, że stosowanie tego produktu trzeba będzie przerwać. Lekarz powie, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Primolut-Nor. Zwykle ma to miejsce po około 2 tygodniach od ponownego stanięcia na nogi.
- paleniem tytoniu. Doradza się zaprzestanie palenia gdy stosuje się lek Primolut-Nor, szczególnie w wieku powyżej 35 lat;
- jeżeli zawartość tłuszczów we krwi zwiększa się (cholesterolu lub trójglicerydów);
- wysokim ciśnieniem krwi;
- migreną;
- problemami z sercem (wadą zastawkową, zaburzeniami rytmu serca).

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne produkty antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo, czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych produktów antykoncepcyjnych. Należy regularnie badać piersi i skontaktować się z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne produkty antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami np. zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego.

Inne leki i Primolut-Nor

Niektóre leki, przyjmowane jednocześnie z lekiem Primolut-Nor mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany,

karbamazepina, okskarbazepina), grzyźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna), antybiotyków (np. gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu zakażeń, jak również preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Primolut-Nor może wpływać na działanie innych leków, np. cyklosporyny.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Udzieli on informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Badania laboratoryjne

Przed przystąpieniem do badania krwi, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub personel laboratorium o stosowaniu leku Primolut-Nor, gdyż może to wpływać na wyniki badań.

Stosowanie leku Primolut-Nor z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Primolut-Nor w czasie ciąży jest przeciwwskazane.

Leku Primolut-Nor nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane.

Lek Primolut-Nor zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Primolut-Nor

Lek Primolut-Nor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Jeśli konieczne jest zabezpieczenie antykoncepcyjne, należy, zamiast tabletek antykoncepcyjnych, stosować niehormonalne metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywy). Jeśli istnieje podejrzenie, że pacjentka jest w ciąży pomimo stosowania antykoncepcji, należy przerwać stosowanie leku do momentu wyjaśnienia sytuacji.

Sposób stosowania leku Primolut-Nor

- Krwawienia na tle zaburzeń czynnościowych

Należy zażywać jedną tabletkę leku Primolut-Nor 3 razy na dobę przez 10 dni. W większości przypadków zahamuje to krwawienie z macicy, które nie jest związane ze zmianami organicznymi, w ciągu 1 do 3 dni. Jednakże w celu zapewnienia skuteczności leczenia tabletki Primolut-Nor należy zażywać przez pełne 10 dni. W ciągu 2 do 4 dni po zakończeniu leczenia wystąpi krwawienie

z odstawienia, porównywalne pod względem obfitości i czasu trwania z normalnym krwawieniem miesięczkowym.

Czasami po wstępnym zatrzymaniu krwawienia może wystąpić niewielkie krwawienie. Również w takim przypadku należy kontynuować przyjmowanie leku.

Jeśli pomimo prawidłowego zażywania leku krwawienie z dróg rodnych nie ustanie, należy wziąć pod uwagę inne stany. Zaleca się wtedy stosowne badania. Dotyczy to również przypadków, gdy po początkowym zatrzymaniu krwawienia występuje nawrót stosunkowo silnego krwawienia podczas zażywania tabletek.

Jeśli krwawienie nie ustąpi, należy skontaktować się z lekarzem.

W celu zapobieżenia nawrotom krwawień na tle zaburzeń czynnościowych u pacjentek z cyklami bezowulacyjnymi lek Primolut-Nor można stosować profilaktycznie (1 tabletkę 1 do 2 razy na dobę od 16. do 25. dnia cyklu (1 dzień cyklu = 1 dzień ostatniego krwawienia). W ciągu kilku dni po zażyciu ostatniej tabletki wystąpi krwawienie z odstawienia.

- Endometrioza

Leczenie należy rozpocząć pomiędzy 1. a 5. dniem cyklu od 1 tabletki leku Primolut-Nor przyjmowanej 2 razy na dobę. W przypadku plamienia dawkę można zwiększyć do 2 tabletek przyjmowanych 2 razy na dobę. Jeśli krwawienie ustąpi, należy rozważyć zmniejszenie dawki do dawki początkowej. Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 4 do 6 miesięcy. Przy niezakończonym przyjmowaniu leku owulacja i menstruacja zazwyczaj nie występują.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Primolut-Nor

Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Primolut-Nor. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Primolut-Nor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Skuteczność leku Primolut-Nor może być zmniejszona, jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę zgodnie z zaleceniami. W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ostatnią, pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Primolut-Nor

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Nie ma specyficznych objawów wynikających z przerwania stosowania leku Primolut-Nor. Jednak istnieje możliwość nawrotu objawów początkowych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Primolut-Nor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane występują częściej podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania leku Primolut-Nor i ustępują w trakcie leczenia. Oprócz działań niepożądanych wymienionych w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, u pacjentów stosujących Primolut-Nor obserwowano następujące

działania niepożądane, chociaż nie we wszystkich przypadkach można było potwierdzić związek przyczynowy ze stosowaniem leku.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane uporządkowane według układów narządów oraz częstości występowania.

Bardzo często występują u 10 lub więcej osób na 100

- Krwawienie z macicy / pochwy w tym plamienie*,
- Skąpe miesiączki*

Często występują u 1 do 10 osób na 100

- Ból głowy
- Nudności
- Brak krwawienia*
- Obrzęk

Niezbyst często występuje u 1 do 10 osób na 1 000

- Migrena

Rzadko występują u 1 do 10 osób na 10 000

- Reakcje nadwrażliwości
- Pokrzywka
- Wysypka

Bardzo rzadko występują u mniej niż 1 osoby na 10 000

- Zaburzenia widzenia
- Dusznosć

* we wskazaniu „endometrioza”

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Primolut-Nor

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Primolut-Nor

Substancją czynną leku jest 5 mg noretysteronu octanu (*Norethisteroni acetat*).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Primolut-Nor i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Primolut-Nor są białe, okrągłe ze znakiem krzyża na jednej stronie. Opakowanie zawiera 2 blistry po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca:

Bayer Pharma AG
D-13353 Berlin
Niemcy

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: (22) 5723500
fax: (22) 5723555

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.03.2016