

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Примолут Нор 5 mg таблетки

Норетистерон ацетат

Primolut Nor 5 mg tablets

Norethisterone acetate

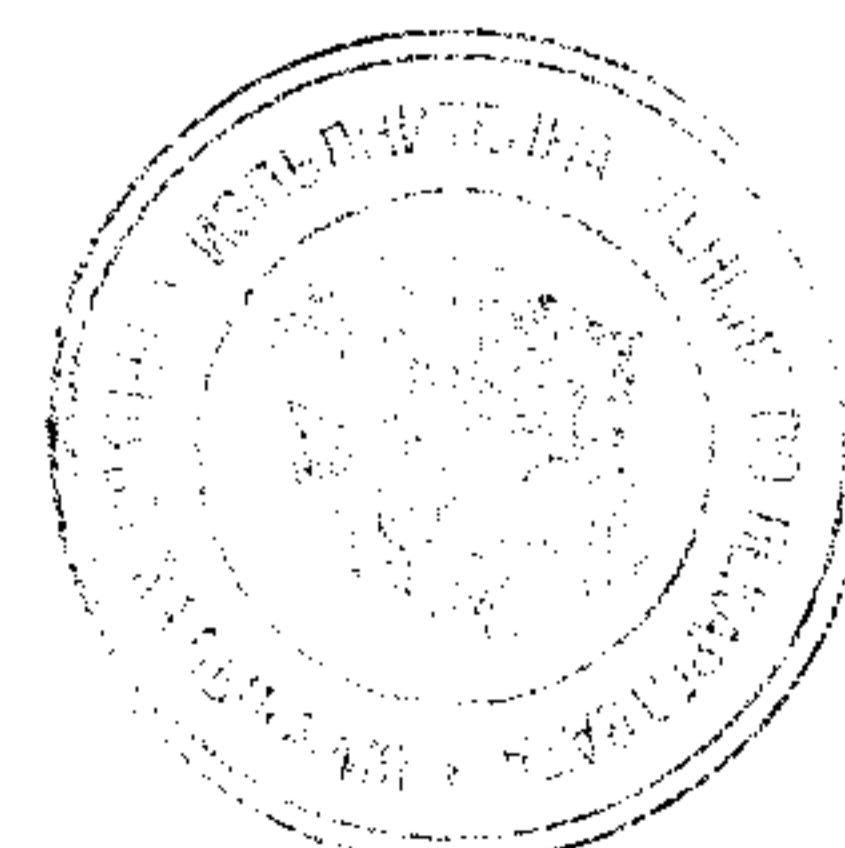
| | |
|-------------------------------------|----------|
| ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ №: 4663 | 10.04.09 |
| Одобрено: 23 / 30.09.08 | |

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

| | | |
|----|---|---|
| 1. | КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРИМОЛУТ НОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА..... | 2 |
| 2. | ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРИМОЛУТ НОР | 2 |
| 3. | КАК ДА ПРИЕТЕ ПРИМОЛУТ НОР | 6 |
| 4. | ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ | 8 |
| 5. | КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРИМОЛУТ НОР | 9 |
| 6. | ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ..... | 9 |



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРИМОЛУТ НОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Примолут Нор е наречен прогестин, синтетичен хормонален продукт със свойства, общи с естествения женски хормон прогестерон. Примолут Нор притежава също остатъчен андрогенен (мъжки полов хормон) ефект. Примолут Нор се използва за регулиране на менструацията и за лечение на смущения в месечния цикъл (дисфункционално кървене), липса на менструация (първична и вторична аменорея), пременструални оплаквания (пременструален синдром), свързани с цикъла оплаквания от гърдите (циклична мастопатия) и ендометриоза (заболяване, водещо до усложнения, причинено от разрастване на маточната лигавица извън матката).

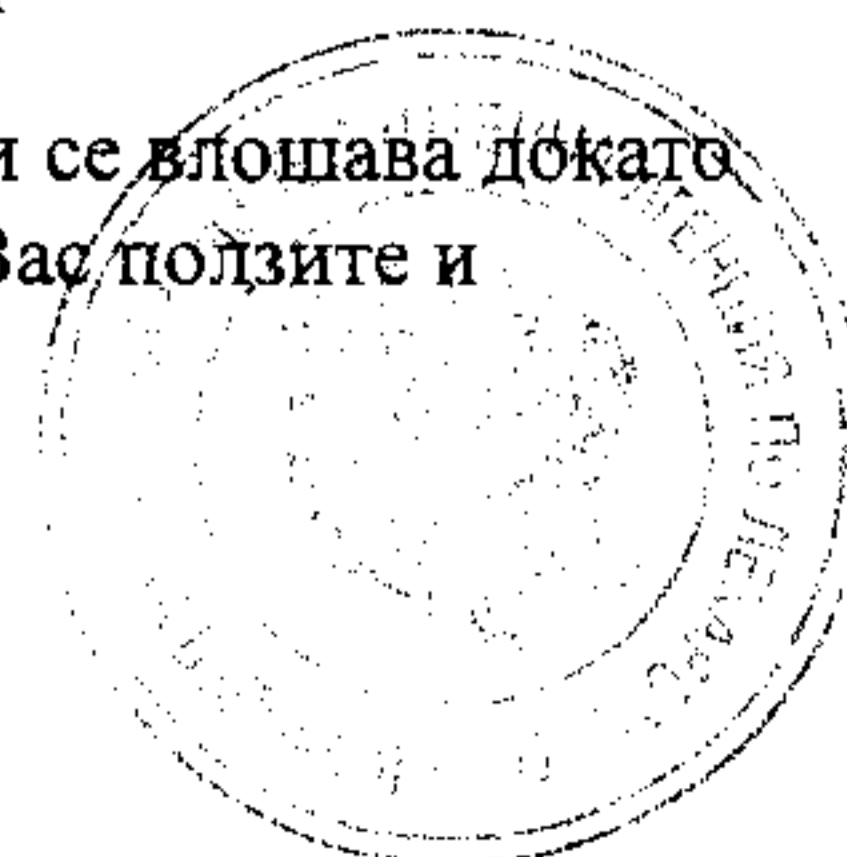
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРИМОЛУТ НОР

Не приемайте Примолут Нор, ако:

- сте свръхчувствителна (алергична) към норетистерон или към някое от помощните вещества на Примолут Нор.
 - сте бременна или считате, че може да сте бременна.
 - кърмите.
 - имате кръвен съсирек във вена (тромбоза), например в кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза или DVT) или белите дробове (белодробна емболия) (вижте също *точка "Примолут Нор и тромбоза"*).
 - имате или сте имали нарушение, засягащо артериалните кръвоносни съдове, като сърдечен пристъп или мозъчен удар (вижте също *точка "Примолут Нор и тромбоза"*).
 - имате диабет с увреждане на кръвоносни съдове.
 - имате или сте имали тежко чернодробно заболяване и Вашият лекар Ви е уведомил, че стойностите на чернодробните трансминази още не са се върнали към норма. Симптоми на чернодробно заболяване могат да бъдат, например, пожълтяване на кожата и/или сърбеж по цялото тяло.
 - имате или сте имали доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор.
 - имате или сте имали злокачествено образуване, независимо от половите хормони, като карцином на гърдата или на половите органи.
- Ако някое от горните състояния се появи за първи път докато приемате Примолут Нор, незабавно прекратете приема му и уведомете Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Примолут Нор:

Ако някое от състоянията, представени по-долу присъства преди или се влошава докато приемате Примолут Нор, уведомете Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас ползите и



Кръвни съсиреци могат да се образуват рядко и в кръвоносните съдове на сърцето (причинявайки сърдечен пристъп) или на мозъка (причинявайки удар).

Много рядко тромбозата може да причини тежко постоянно инвалидизиране и дори да завърши фатално.

- **Ако забележите възможни прояви на тромбоза, преустановете приемането на Примолут Нор и незабавно уведомете Вашия лекар (Вижте също точка "Кога трябва да уведомите Вашия лекар?")**

Примолут Нор и карцином

В редки случаи се съобщава за доброкачествени тумори на черния дроб, а в още по-редки и за злокачествени тумори на черния дроб, наблюдавани при приемали хормонални вещества като тези, които се съдържат в Примолут Нор. Тези тумори могат да станат причина за вътрешен кръвоизлив.

- **Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате силна болка в корема.**

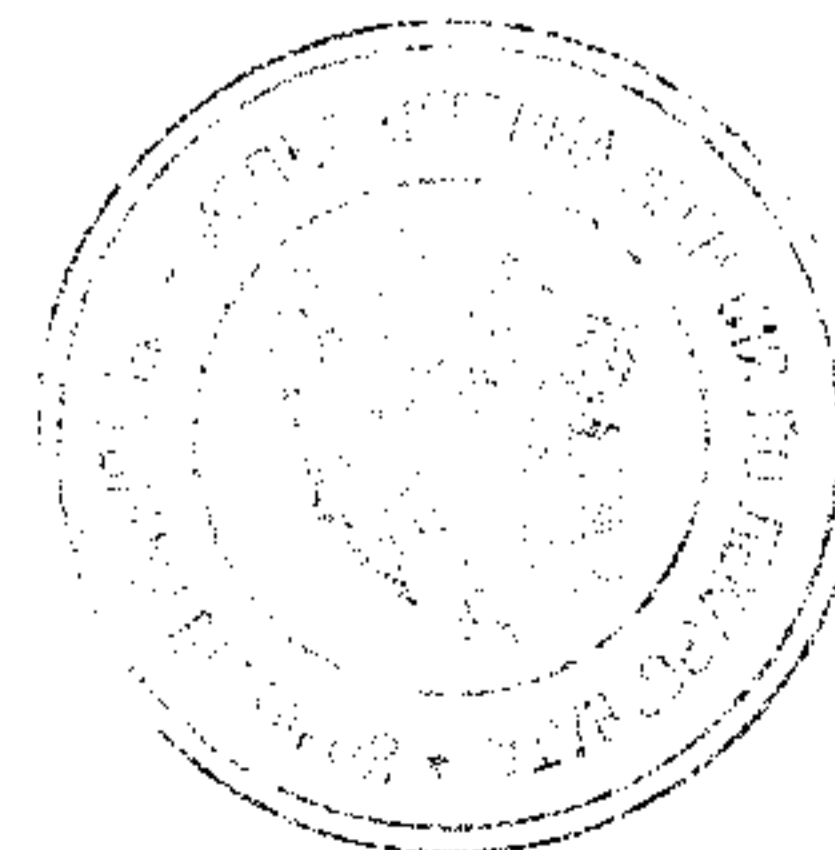
КОГА ТРЯБВА ДА УВЕДОМИТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР?

Редовни прегледи

- Когато прилагате Примолут Нор, Вашият лекар ще Ви уведоми, че трябва да провеждате редовни прегледи.

Уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, ако:

- забележите някакви промени в здравословното си състояние, особено включващи някои от проблемите, споменати в тази листовка (вижте също: "*Не приемайте Примолут Нор*" и "*Обърнете специално внимание при употребата на Примолут Нор*"; не забравяйте за проблемите, свързани с най-близките Ви роднини);
- напипате бучка в гърдата си;
- ще използвате други медикаменти (вижте също "*Прием на други лекарства*");
- ще бъдете продължително обездвижена или ще Ви оперират (уведомете Вашия лекар не по-малко от шест седмици предварително);
- имате необичайно, силно вагинално кървене.



Преустановете приемането на Примолут Нор и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите вероятни признаци за тромбоза, като:

- кашлица без видима причина;
- болка и стягане в гърдите, които могат да стигнат до лявата ръка;
- задух;
- по-чести, необикновено тежки или продължителни главоболия или първи мигренозен пристъп;
- частична или пълна загуба на зрение, или двойно виждане;
- провлечен говор или невъзможност да говорите;
- внезапни промени в слуха, обонянieto или вкуса;
- замайване или загуба на съзнание;
- слабост или изтръпване на която и да е част от тялото;
- силна болка или подуване в някой от двата долни крайника.

Освен това преустановете приемането на Примолут Нор и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите:

- жълтеница (пожълтяване на кожата, бялото на очите; това може да бъде проява на хепатит)
- генерализиран силен сърбеж (пруритус)
- високо кръвно налягане
- че сте бременна

Споменатите по-горе ситуации и симптоми са описани и обяснени по-подробно на други места в настоящата листовка.

Прием на други лекарства:

Някои лекарства могат да намалят ефикасността на Примолут Нор. Това са лекарства, които повишават метаболизма на Примолут Нор, като лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбамазепин) и туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин), или антибиотиците срещу инфекции (напр. гризеофулвин), както и билката жълт кантарион (основно използвана за лечение на депресивни състояния).

Примолут Нор може да попречи на действието на други медикаменти, напр. медикаменти, съдържащи циклоспорин.

- **Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или неотдавна сте вземали други медикаменти, включително и купувани без рецепта, и поискайте съвет от Вашия лекар, преди да започнете да приемате някакви други медикаменти.**

Лабораторни изследвания

Ако трябва да си направите изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията, че приемате Примолут Нор, тъй като той може да повлияе на резултатите от някои изследвания.



Прием на Примолут Нор с храни и напитки:

Таблетките трябва да бъдат приемани цели с малко течност.

Бременност и кърмене

Не трябва да прилагате Примолут Нор, ако сте бременна или считате, че може да сте бременна.

Не трябва да прилагате Примолут Нор докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Не са известни никакви ефекти.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРИМОЛУТ НОР

Приемайте таблетките цели с малко вода.

Ако имате полови сношения, трябва да използвате не-хормонални методи (например презерватив) против забременяване, вместо да вземате хапче против забременяване. Ако считате, че може да сте забременяла независимо от предпазните мерки, лечението трябва да бъде прекратено докато Вашият лекар не изясни ситуацията.

Препоръчват се следните схеми на дозиране:

- Дисфункционално кървене

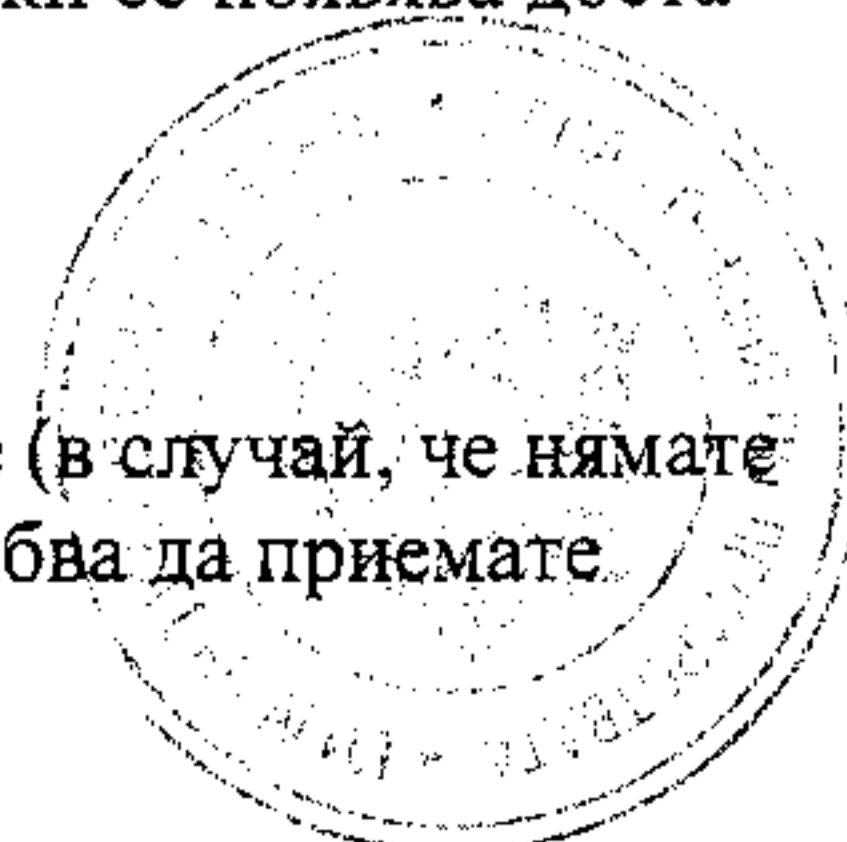
Вземете една таблетка Примолут Нор 5 mg 3 пъти дневно в продължение на 10 дни. При повечето случаи това ще спре кървенето от матката (маточно кървене), което не е причинено от органични увреждания, в рамките на 1 до 3 дни, но за да се осигури успех на лечението, Примолут Нор 5 mg трябва да се приема пълни 10 дни. Около 2 до 4 дни след приключване на лечението може да се появи кървене от преустановяване на лечението с интензитет и продължителност на нормална менструация.

Рядко след първоначалното кървене може да се появи слабо кървене. Ако се случи това, не спирайте и не преустановявайте лечението.

Ако вагиналното кървене не спре, независимо че сте приемали таблетките правилно, трябва да се провери за органична или извън генитална причина, която, ако това е така, в повечето случаи налага вземането на други мерки. Това се отнася и до случаите, когато след първоначалното спиране на кървенето при вземането на таблетки се появява доста сериозно кървене.

➤ Ако се случи това, трябва да уведомите Вашия лекар.

За да предотвратите повторната поява на дисфункционално кървене (в случай, че нямате менструален цикъл с овулация), Вашият лекар може да реши, че трябва да приемате



таблетки Примолут Нор 5 mg като профилактика (1 таблетка 1 до 2 два пъти дневно от 16-ти до 25-ти ден на цикъла (1-ви ден от цикъла = 1-ви ден от последното кървене). Кървене поради прекратяване на лечението се появява няколко дни след приемането на последната таблетка.

- **Първична и вторична аменорея**

Хормонално лечение на вторична аменорея може да се проведе само след като се изключи бременност. Първичната или вторична аменорея понякога се причинява от пролактином (увреждане на жлеза в мозъка, която произвежда повишени количества хормоно-подобно вещество), който трябва да се изключи от Вашия лекар преди да започнете лечение с Примолут Нор.

Вашият лекар ще Ви предпише естроген (напр. в продължение на 14 дни) преди да започнете с Примолут Нор 5 mg. След това ще приемате по 1 таблетка Примолут Нор 5 mg 1 до 2 пъти дневно в продължение на 10 дни. Кървене поради прекратяване на лечението се появява до няколко дни след приема на последната таблетка.

Ако се постигне достатъчно продукция на естроген във вашия организъм, може да се направи опит да се спре лечението с естроген и да се отключи циклично кървене, като се приложи 1 таблетка Примолут Нор 5 mg два пъти дневно от 16-ти до 25-ти ден на цикъла.

- **Пременструален синдром, циклична мастопатия**

Една таблетка Примолут Нор 5 mg, приемана 1 до 3 пъти дневно през 2-та половина (лутеална фаза) на цикъла, може да облекчи или подобри пременструалните симптоми като главоболие, депресивни настроения, задръжка на вода и усещане за напрежение в гърдите.

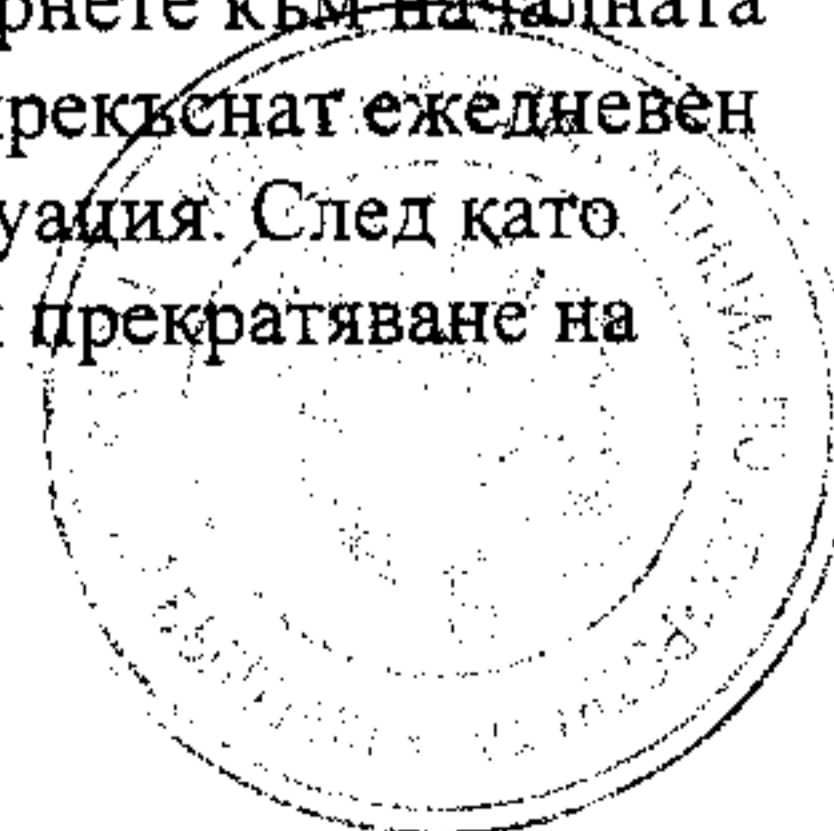
- **Синхронизиране на менструацията**

Ежемесечното менструално кървене може да бъде отложено с приложението на Примолут Нор 5 mg. В същото време, този метод трябва да се използва само ако няма риск от бременност по време на лечението.

Приемете 1 таблетка Примолут Нор 5 mg 2 до 3 пъти дневно не повече от 10 до 14 дни, като започнете 3 дни преди очакваната менструация. Кървене ще се появи 2 до 3 дни след като лекарството е спряно.

- **Ендометриоза**

Започнете лечение между първия и 5-ти ден от цикъла с 1 таблетка Примолут Нор 5 mg два пъти дневно. Ако се появи зацапване, дозата може да бъде повишена до 2 таблетки два пъти дневно. Ако кървенето спре, по Ваша преценка може да се върнете към началната доза. Продължете лечението не по-малко от 4 до 6 месеца. При непрекъснат ежедневен прием обикновено не се получава овулация и не се появява менструация. След като преустановите хормоналното лечение, ще се появи кървене поради прекратяване на лечението.



Ако сте приели повече от необходимата доза Примолут Нор:

Не трябва да приемате повече таблетки от това, което Ви е казал Вашият лекар.

Няма съобщения за тежки смущения от приемането на прекалено много таблетки Примолут Нор на един път. Ако сте приели няколко таблетки еднократно, може да се появи гадене, повръщане или вагинално кървене. Ако сте приели прекалено много таблетки или установите, че дете е приело Примолут Нор, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Примолут Нор:

Ефикасността на Примолут Нор може да бъде намалена, ако сте забравили да приемете таблетка според предписанието. Веднага щом си спомните, трябва да приемете само последната пропусната таблетка и след това да продължите с приема на таблетки в обичайното време на следващия ден.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Примолут Нор:

Няма специфични симптоми на преустановяване на лечението, ако сте спрели да приемате Примолут Нор, но съществува вероятност да се появят отново първоначалните оплаквания.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Примолут Нор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- **Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

Нежеланите реакции са по-чести през първите месеци на лечение с Primolut и отзвучават при продължаване на лечението. Допълнително към нежеланите реакции, изброени в точка “Обърнете специално внимание при употребата на Примолут Нор”, при прилагане на Primolut се наблюдават следните нежелани реакции, макар че не винаги е възможно да се потвърди, че причината е в Primolut. По-долу са изброени възможните нежелани реакции по системи в организма, които могат да засегнат и по честотата на проявление:

Много чести: 10 или повече на всеки 100 пациента могат да ги получат

- Маточно/вагинално кървене, включително зацапване*



- Слаба менструация (Хипоменорея)*

Чести: между 1 и 10 на всеки 100 пациента могат да ги получат.

- Главоболие
- Гадене
- Липса на менструация (аменорея)*
- Генерализиран оток (едем)

Нечести: между 1 и 10 на всеки 1000 пациента могат да ги получат

- Мигрена

Редки: между 1 и 10 на всеки 10,000 пациента могат да ги получат

- Реакции на свръхчувствителност
- Копривен обрив (уртикария)
- Обрив

Много редки: по-малко от 1 на всеки 10,000 пациента могат да ги получат

- Визуални смущения
- Задух (диспнея)

* ако се приеме за ендометриоза

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРИМОЛУТ НОР

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Примолут Нор след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Няма специални условия на съхранение.

Медикаментите не трябва да се изхвърлят в канализацията или домашния боклук. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите медикаменти, от които повече не се нуждаете. Това ще помогне за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Primolut Nor

- **Активното вещество е норетистерон ацетат.**



- **Останалите съставки са** лактозен монохидрат, царевично нишесте, поливидон 25 000, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Примолут Нор и какво се съдържа в опаковката

Примолут Нор се предлага в блистерна опаковка/в стъклени бутилки.

Съдържание на опаковката: 6 x 10, 12, 20, 50 или 500 таблетки

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer Schering Pharma AG,
Muellerstrasse 178,
D-13353 Berlin,
Германия

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Schering GmbH & Co. Produktions KG,
Doebereinerstrasse 20,
D-99427 Weimar, Germany
и
Schering AG,
Muellerstrasse 170-178,
D-13342 Berlin, Germany

Дата на последно одобрение на листовката в съответствие с решението на GLC:
12 август 2008 г.

