

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Primolut® Nor 10 mg tabletit

noretisteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat Primolut Nor -tablettien käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primolut Nor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Primolut Nor -tabletteja
3. Miten Primolut Nor -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primolut Nor -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primolut Nor on ja mihin sitä käytetään

Primolut Nor on ns. progestiiniainemiste (keltarauhashormonivalmiste) eli synteettinen hormonivalmiste, jolla on samanlaisia ominaisuuksia kuin progesteronilla, joka on luonnollinen naishormoni.

Primolut Nor -tabletteja käytetään erilaisten vuotohäiriöiden ja eri syistä johtuvan kuukautisten puuttumisen (amenorrea) hoitoon, kuukautisia edeltävän oireyhtymän lievittämiseen, rintarauhashäiriön (mastopatia) hoitoon, kuukautisten siirtämiseen sekä endometriosisin hoitoon.

Noretisteroniasetaattia, jota Primolut Nor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Primolut Nor -tabletteja

Älä käytä Primolut Nor -tabletteja

- jos olet allerginen noretisteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on tai on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus (johtuu verisuonitukoksesta tai verisuonen repeämisestä aivoissa)
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, joka voi olla joko sydänkohtauksen (esim. angina pectoris, aiheuttaa voimakasta rintakipua ja voi säteillä vasempaan käsivarteeseen) tai aivohalvauksen (esim. ohimenevä iskeeminen kohtaus, josta ei jää pysyviä vaikutuksia) ennako-oire
- jos sinulla on useita verisuonitukoksen riskitekijöitä
- jos sinulla on tai on ollut tiettyntyyppinen migreeni (johon liittyy nk. fokaalisia neurologisia oireita kuten näköhäiriöitä, puhevaikeutta tai heikkoutta tai puutumista jossakin osassa kehoa)
- jos sinulla on diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita

- jos sinulla on tai on ollut vaikea maksasairaus ja lääkäri on kertonut, että maksasi toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi; maksasairauden oireita voivat olla esimerkiksi ihon keltaisuus ja/tai koko kehon kutina
- jos sinulla on tai on ollut hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on tai on ollut pahanlaatuinen kasvain, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit, kuten rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä.

Älä käytä Primolut Nor -valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää sekä dasabuviriä sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Primolut N).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa Primolut Nor -tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Primolut Nor -valmistetta.

Tämän valmisteen sisältämä sukupuolihormoni (keltarauhashormoni) muuttuu osittain estrogeeniksi. Tämän vuoksi Primolut Nor -tabletteihin liittyvien varoitusten lisäksi on otettava huomioon myös yleiset yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvät varoitukset.

Primolut Nor -tablettien käytön aikana on joissakin tilanteissa oltava erityisen varovainen. Säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Primolut Nor -tablettien käytön, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua tai jos sinulla ilmenee näitä tiloja tai ne pahenevat tämän valmisteen käytön aikana:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes (aineenvaihduntatauti, jossa veren sokeripitoisuus on suurentunut)
- jos olet hyvin ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on sydämen läppävikä tai tietyn tyyppinen rytmihäiriö (eteisvärinä)
- jos sinulla on ollut veritulppa/verisuonitukos
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos (laskimotromboembolia sisaruksella tai vanhemmalla suhteellisen nuorena), sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorena
- jos sinulla on pinnallinen laskimotulehdus
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskää (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskää erityisesti kasvoissa); vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle tai ultraviolettisäteilylle
- jos sinulla on ollut masennusta
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Primolut Nor”)
- jos sinulla suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai colitis ulcerosa (krooninen suolitulehdus)
- jos sinulla on SLE (systeminen lupus erythematosus, immuunijärjestelmän sairaus)
- jos sinulla on HUS (hemolyytis-ureeminen oireyhtymä, veren hyytymishäiriö, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa)
- jos sinulla on sirppisoluanemia
- jos sinulla on tila, joka on esiintynyt ensimmäisen kerran tai pahentunut raskauden tai aiemman sukupuolihormonien käytön aikana, esimerkiksi kuulon heikkeneminen, porfyria (aineenvaihduntasairaus), herpes gestationis (ihosairaus) tai Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)

- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema. Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosrokkoa, johon liittyy hengitysvaikeuksia. Estrogeenia sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa tai pahentaa näitä angioedeeman oireita.

➤ **Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäistä kertaa, toistuu tai pahenee Primolut Nor -tablettien käytön aikana.**

Primolut Nor ja verisuonitukos

Verisuonitukos on verihyytymä verisuonen sisällä, joka voi aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen. Tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että suun kautta otettavien estrogeenia ja progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käyttö lisää naisen riskiä saada verisuonitukos verrattuna naiseen, joka ei käytä mitään ehkäisytabletteja.

Verisuonitukos voi esiintyä jalan syvissä laskimoverisuonissa (syvä laskimotukos). Laskimotukos voi kehittyä vaikka et käyttäisikään ehkäisytabletteja. Se voi myös kehittyä raskauden aikana. Jos verisuonitukos lähtee liikkeelle laskimosta, jossa se muodostui, se voi kulkeutua keuhkojen valtimoihin, tukkia ne ja aiheuttaa keuhkoveritulpan (keuhkoembolian). Verisuonitukoksia voi myös harvoissa tapauksissa esiintyä sydämen verisuonissa ja ne voivat aiheuttaa sydänkohtauksen. Verisuonitukos tai verisuonen repeäminen aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Laskimotromboemboolian kokonaisriski yhdistelmäestrogeenivalmisteiden käyttäjillä (matala estrogeeniannos, alle 50 mikrogrammaa etinyliestradiolia) on 2–3-kertainen verrattuna ei-käyttäjiin, jotka eivät ole raskaana. Kohonnut riski on pienempi kuin raskauteen tai synnytykseen liittyvä riski.

Laskimotromboembolia, joka ilmenee syvänä laskimotukoksena ja/tai keuhkoemboliana, voi esiintyä kaikkien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön aikana.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa verisuonitukos voi esiintyä muissa elimissä kuten maksassa, suolessa, munuaisissa, aivoissa tai silmissä.

Verisuonitukoksen riski on kohonnut myös heti synnytyksen jälkeen (lapsivuodeaikana).

MILLOIN ON OTETTAVA YHTEYS LÄÄKÄRIIN?

Säännölliset lääkärintarkastukset

- Kun käytät Primolut Nor -tabletteja, lääkäri kertoo, milloin sinun on tultava säännöllisiin tarkastuksiin.

Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista, jos

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, varsinkin jos muutokset liittyvät asioihin, jotka mainitaan tässä pakkausselosteessa (katso myös kohdat ”Älä käytä Primolut Nor -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”; älä unohda tekijöitä, jotka liittyvät lähisukulaisiisi)
- tunnet kyhmyn rinnassa
- aiot käyttää muita lääkkeitä (katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Primolut Nor”)
- olet pitkän ajanjakson liikkumatta tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään kuusi viikkoa aikaisemmin)
- sinulla on epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä.

Lopeta Primolut Nor -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos huomaat verisuonitukoksen merkkejä, joita ovat esimerkiksi

- yskä ilman selvää syytä
- kivun ja puristuksen tunne rinnassa; kipu voi säteillä vasempaan käsivarteen
- hengästyneisyys

- poikkeuksellisen vaikean ja pitkittyneen päänsäryn ilmeneminen yhä useammin tai ensimmäistä kertaa esiintyvä migreenikohtaus
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulon, hajuaistin tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous tai tunnottomuus jossain kehon osassa
- kova kipu tai turvotus jommassakummassa jalassa.

Lopeta Primolut Nor -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi myös, jos

- sinulla on keltatauti (kellertävä iho ja silmänvalkuaiset; nämä voivat olla merkkejä maksatulehduksesta)
- sinulla on yleistä vaikeaa kutinaa
- sinulla on korkea verenpaine
- olet raskaana.

Yllä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selostettu tarkemmin muualla tässä pakkausselosteessa.

Laskimo- tai valtimotukoksen (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydänkohtaus) tai aivohalvauksen riski kasvaa:

- iän myötä
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on tai on ollut verisuonitukos (jalassa, keuhkoissa tai muualla elimistössä), sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä; tai jos sinulla tai sukulaisellasi on tai epäillään perinnöllistä verisuonitukoksia aiheuttavaa sairautta, on sinulla kohonnut riski saada verisuonitukoksia. Tässä tapauksessa sinun on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ennen kuin aloitat yhdistelmäehkäisytablettien käytön. Tiedetyt veren tekijät, jotka voivat olla laskimo- tai valtimotukokselle altistavia tekijöitä ovat aktivoituneen C-proteiinin resistenssi (APC-resistenssi), hyperhomokystinemia, antitrombiini-III:n puutos, C- ja S-proteiinin puutos, antifosfolipidivasta-aineet (kardiolipiinivasta-aine, lupusantikoagulantti).
- jos joudut olemaan pitkän ajan liikkumatta (esim. jalka/jalat ovat kipsissä tai lastassa), joudut suureen leikkaukseen tai mihin tahansa alaraajaleikkaukseen (kirurgiseen) tai olet joutunut vakavaan onnettomuuteen. Näissä tilanteissa ehkäisytablettien käyttö on syytä keskeyttää (vähintään neljä viikkoa ennen) ja aloittaa uudelleen aikaisintaan kahden viikon kuluttua siitä, kun liikuntakyky on täysin palautunut.
- jos tupakoit (riski kasvaa mitä enemmän tupakoit ja iän lisääntyessä, erityisesti yli 35-vuotiailla naisilla). Lopeta tupakointi, kun käytät ehkäisytabletteja, erityisesti jos olet yli 35-vuotias.
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut kohonnut veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (veren rasva-aineet).
- jos sinulla on korkea verenpaine. Jos verenpaineesi kohoaa ehkäisytablettien käytön aikana, voit joutua lopettamaan niiden käytön.
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on sydämen läppävika tai tietyn tyyppinen rytmihäiriö (eteisvärinä).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa verisuonitukokset voivat aiheuttaa vakavia pysyviä haittoja tai jopa johtaa kuolemaan.

➤ **Jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä, lopeta Primolut Nor -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.** (Katso myös kohta ”Milloin on otettava yhteys lääkäriin?”)

Primolut Nor ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvoissa tapauksissa on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia valmisteilla, jotka sisältävät samaa hormonia kuin Primolut Nor. Nämä kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisiä verenvuotoja.

Kohdunkaulasyövän tärkein riskitekijä on pitkittynyt papilloomavirustartunta (HPV-tartunta).

Joissakin tutkimuksissa on raportoitu kohdunkaulasyövän riskin kasvaneen yhdistelmäehkäisytablettien pitkäaikaiskäytön yhteydessä, mutta ei ole selvää missä määrin tähän havaintoon vaikuttavat sukupuoliikäyttyminen tai muut papilloomavirukseen liittyvät riskitekijät.

Yllämainitut kasvaimet voivat olla henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

➤ **Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.**

Muut lääkevalmisteet ja Primolut Nor

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Primolut Nor -valmisteen määrään veressä
- voivat **heikentää** Primolut Nor -valmisteen **tehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Näihin kuuluvat:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
 - HIV- ja hepatiitti C -virusinfektiot (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sieni-infektiot (griseofulviini, atsolisieniläkkeet, esim. itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
 - bakteeri-infektiot (makrolidiantibiootit, esim. klaritromysiini, erytromysiini)
 - tietyt sydänsairaudet, korkea verenpaine (kalsiumkanavan salpaajat, esim. verapamiili, diltiatseemi)
 - nivelrikko, nivelreuma (etorikoksibi)
 - keuhkojen verisuonten korkean verenpaine (bosentaani)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (joita on alun perin käytetty masennuksen hoitoon)
- greippimehu.

Primolut Nor -valmiste voi **vaikuttaa** joidenkin lääkkeiden **tehoon**. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (käytetään hengitysongelmien hoitoon)
- titaanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskrampien hoitoon).

Älä käytä Primolut Nor -valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT-maksaentsyymien arvo). Primolut Nor -valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Primolut Nor -valmistetta”.

➤ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.**

Laboratoriokokeet

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Primolut Nor -tabletteja, koska se voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Primolut Nor -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Tabletit on tarkoitettu nieltäväksi kokonaisina nesteen kera.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Primolut Nor -tabletteja, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Älä käytä Primolut Nor -tabletteja, jos imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Primolut Nor sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Primolut Nor -tabletteja käytetään

Ota tabletit kokonaisina nesteen kera.

Jos olet sukupuoliyhdyntässä, sinun pitäisi käyttää ei-hormonaalista ehkäisyä (esim. kondomia) ehkäisytablettien asemesta. Jos epäilet, että olet tullut raskaaksi ehkäisystä huolimatta, Primolut Nor -tablettien käyttö täytyy keskeyttää, kunnes lääkäri on selvittänyt tilanteen.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Vuotohäiriöt

Ota ½ Primolut Nor -tablettia (5 mg) 3 kertaa päivässä 10 päivän ajan. Useimmissa tapauksissa tämä tyrehtyttää kohtuperäisen vuodon, johon ei liity elinvaurioita, 1–3 päivän kuluessa.

Hoidon onnistumisen kannalta Primolut Nor -tabletit tulee ottaa säännöllisesti koko 10 päivän hoitojakson ajan, vaikka vuoto tyrehtyisikin sitä ennen.

Normaalia kuukautisvuotoa intensiteetiltään ja kestoltaan muistuttava tyhjennysvuoto alkaa noin 2–4 päivää hoidon lopettamisen jälkeen.

Joskus saattaa esiintyä vähäistä vuotoa vielä sen jälkeen, kun vuoto on ensin saatu tyrehtyttyä. Älä lopeta tai keskeytä tablettien ottamista, vaikka näin tapahtuisi.

Jos vuoto ei lopu, vaikka olet ottanut tabletit oikein, elimellisen tai sukupuolielinten ulkopuolisen syyn mahdollisuutta täytyy harkita. Tällainen syy vaatii useimmiten muita hoitotoimenpiteitä. Näin tulee tehdä myös, jos runsas verenvuoto alkaa uudelleen vuodon loppumisen jälkeen, vaikka tablettihoito jatkuu edelleen.

► **Jos näin tapahtuu, sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin.**

Lääkäri voi päättää, että sinun pitäisi ottaa Primolut Nor -tabletteja ennaltaehkäisevästi (jos sinulla ei kierron yhteydessä ole ovulaatiota) estämään vuotohäiriöiden uusiutumista: ½ tablettia (5 mg) 1–2 kertaa päivässä kierron 16.–25. päivinä (kierron 1. päivä = 1. vuotopäivä). Tyhjennysvuoto alkaa muutaman päivän kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen.

Kuukautisten puuttuminen tai poisjääminen (primaarinen tai sekundaarinen amenorrea)

Kuukautisten poisjäämiseen voidaan käyttää hormonihoitoa vain, kun raskauden mahdollisuus on poissuljettu. Joskus kuukautisten puuttuminen tai poisjääminen johtuu prolaktinoomasta (muutoksista aivolisäkkeessä, joka tuottaa kohonneita määriä hormonin kaltaisia aineita), jonka mahdollisuus on poissuljettava ennen Primolut Nor -hoitoa.

Lääkäri määrää sinulle estrogeenia (esim. 14 päivän ajan) ennen kuin aloitat Primolut Nor -hoidon. Sen jälkeen otat ½ Primolut Nor -tablettia (5 mg) 1–2 kertaa päivässä 10 päivän ajan. Tyhjennysvuoto alkaa muutaman päivän kuluttua tablettien ottamisen lopettamisesta.

Jos riittävä elimistön estrogeenituotanto on saatu aikaan, estrogeenin antaminen voidaan lopettaa ja kierron mukainen vuoto voidaan yrittää saada alkamaan Primolut Nor -annoksella ½ tablettia (5 mg) 2 kertaa päivässä kierron 16.–25. päivänä.

Kuukautisia edeltävä oireyhtymä, mastopatia

Kuukautisia edeltäviä oireita, kuten päänsärkyä, alakuloisuutta, turvotusta ja rintojen aristusta, voidaan lievittää annoksella ½ tablettia (5 mg) 1–3 kertaa päivässä kierron keltarauhasvaiheen aikana.

Kuukautisten siirtäminen

Kuukautisia voidaan siirtää myöhemmäksi Primolut Nor -tableteilla, mutta vain sellaisen kierron aikana, jolloin raskaus ei ole mahdollinen.

Ota ½ Primolut Nor -tablettia (5 mg) 2–3 kertaa päivässä enintään 10–14 päivän ajan. Tablettien ottaminen aloitetaan noin 3 päivää ennen oletettua kuukautisten alkamista. Vuoto alkaa 2–3 päivän kuluttua hoidon lopettamisesta.

Endometriosisi

Hoito aloitetaan kierron 1.–5. päivänä annoksella ½ Primolut Nor -tablettia 2 kertaa päivässä. Jos tiputteluvuotoa esiintyy, annosta lisätään 1 tablettiin 2 kertaa päivässä. Jos vuoto lakkaa, voidaan palata alkuperäiseen annostukseen. Hoitoa jatketaan vähintään 4–6 kuukauden ajan. Hoidon aikana ei yleensä esiinny ovulaatioita eikä kuukautisvuotoja. Tyhjennysvuoto alkaa, kun hormonihoito lopetetaan.

Jos otat enemmän Primolut Nor -tabletteja kuin sinun pitäisi:

Älä ota enempää Primolut Nor -tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Primolut Nor -tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Jos olet ottanut useita tabletteja kerralla, se voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

Jos unohdat ottaa Primolut Nor -tabletin:

Primolut Nor -tablettien teho saattaa heikentyä, jos unohdat ottaa tabletin ohjeiden mukaan. Sinun pitäisi ottaa vain viimeisin ottamatta jäänyt tabletti niin pian kuin muistat, ja sitten jatkaa tablettien otto tavalliseen aikaan seuraavana päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletit.

Jos lopetat Primolut Nor -tablettien käytön:

Primolut Nor -tablettien käytön lopettamisesta ei aiheudu mitään erityisiä oireita, mutta on mahdollista, että alkuperäiset oireet palaavat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten hoitokuukausien aikana ja häviävät vähitellen hoidon jatkuessa. Kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet” mainittujen haittavaikutusten lisäksi Primolut Nor -tablettien käytön aikana on raportoitu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia, mutta niiden syy-yhteyttä valmisteeseen ei ole aina pystytty osoittamaan.

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista sen mukaan kuinka yleisiä ne ovat:

Hyvin yleinen: esiintyy 1 potilaalla 10:stä:

- kohtuperäinen vuoto / emätinvuoto, mukaan lukien tiputteluvuoto*
- hypomenorrea (niukat kuukautiset).*

Yleinen: esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta:

- päänsärky
- pahoinvointi
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- yleinen turvotus.

Melko harvinainen: esiintyy 1–10 potilaalla 1 000:sta:

- migreeni.

Harvinainen: esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta:

- yliherkkyysoireet
- nokkosihottuma
- ihottuma
- rintojen arkuus, muutokset sukuvietissä.

Hyvin harvinainen: esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta:

- näkökyvyn häiriöt
- hengenahdistus.

* Endometrioosi-käyttöaiheessa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Primolut Nor -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Primolut Nor sisältää

- Vaikuttava aine on noretisteroniasetaatti. Yksi Primolut Nor -tabletti sisältää 10 mg noretisteroniasetaattia
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 62 mg, maissitärkkelys, povidoni 25 000, talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko:

Valkoisia tabletteja, joiden toisella puolella on ristikkäisuurte ja toisella puolella kuusikulmiossa tunnus AR.

30 tablettiä läpipainopakkauksessa (PVC/Alumiini).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Valmistaja

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Saksa

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo
Puhelin: 020 785 21

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Primolut® Nor 10 mg tabletter

noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Primolut Nor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Primolut Nor
3. Hur du använder Primolut Nor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primolut Nor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primolut Nor är och vad det används för

Primolut Nor är ett s.k. progestinpreparat (gulkroppshormonpreparat), d.v.s. ett syntetiskt hormonpreparat vars verkan liknar progesteronets, ett naturligt kvinnligt hormon.

Primolut Nor används för behandling av olika typer av blödningsstörningar, för behandling av utebliven menstruation (amenorré), för lindring av premenstruella besvär, för behandling av mastopati, för att skjuta upp menstruationen samt för behandling av endometriosis.

Noretisteronacetat som finns i Primolut Nor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Primolut Nor

Använd inte Primolut Nor

- om du är allergisk mot noretisteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du ammar
- om du har eller har haft hjärtattack eller stroke (beror på blodpropp eller bristning i hjärnans blodkärl)
- om du har eller har haft någon sjukdom som kan vara ett förebådande symptom för antingen hjärtattack (t.ex. angina pectoris orsakar kraftig bröstsmärta och kan stråla ut mot vänster arm) eller stroke (t.ex. övergående ischemisk attack som inte efterlämnar några bestående följder)
- om du har flera riskfaktorer för blodpropp (trombos)
- om du har eller har haft en viss typ av migrän (som är förknippad med s.k. fokala neurologiska symptom såsom synrubbnings, talsvårigheter, svaghet eller domningar i någon del av kroppen)
- om du har diabetes som medför blodkärlsskador

- om du har eller har haft en allvarlig leversjukdom och läkaren har informerat dig om att din leverfunktion ännu inte helt återställts till det normala; en leversjukdom kan ge symtom i form av exempelvis gul hud och/eller klåda över hela kroppen
- om du har eller har haft en godartad eller elakartad levertumör
- om du har eller har haft en elakartad tumör vars tillväxt påverkas av könshormoner, exempelvis bröstcancer eller cancer i könsorganen.

Använd inte Primolut Nor om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Primolut Nor”).

Om du drabbas av ovanstående sjukdomar eller tillstånd för första gången under behandlingen med Primolut Nor, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Primolut Nor.

Det könshormon (gulkroppshormon) som detta preparat innehåller omvandlas delvis till östrogen. Utöver de varningar som gäller Primolut Nor måste därför också beaktas de allmänna varningar som gäller kombinations-p-piller.

Under användningen av Primolut Nor måste man i vissa situationer vara särskilt försiktig. Regelbundna läkarundersökningar kan behövas. Rådgör med läkaren innan du börjar använda Primolut Nor om något av följande tillstånd gäller dig eller om dessa tillstånd uppträder eller förvärras medan du använder preparatet:

- om du röker
- om du har diabetes (metabol sjukdom, där mängden socker i blodet är förhöjt)
- om du har kraftig övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har klaffel i hjärtat eller en viss typ av rytmstörning (förmaksflimmer)
- om du har haft blodpropp/trombos
- om någon nära släkting har haft trombos (ventromboemboli hos syskon eller hos förälder som relativt ung), hjärtattack eller stroke som ung
- om du har ytlig veninflammation
- om du har åderbrock
- om du eller någon nära släkting har haft bröstcancer
- om du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet); undvik i detta fall onödig exponering för solljus eller ultraviolett strålning
- om du haft depression
- om du har migrän
- om du har epilepsi (se avsnitt ”Övriga läkemedel och Primolut Nor”)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du har en lever- eller gallblåsesjukdom
- om du har Crohns sjukdom eller colitis ulcerosa (kronisk tarminflammation)
- om du har SLE (systemisk lupus erythematosus, sjukdom i immunsystemet)
- om du har HUS (hemolytiskt-uremiskt syndrom, blodkoagulationsstörning som orsakar njurinsufficiens)
- om du har sickelcellanemi
- om du har ett tillstånd som uppträtt för första gången eller förvärrats under graviditeten eller någon tidigare användning av könshormoner, till exempel nedsatt hörsel, porfyri (ämnesomsättningssjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom) eller Sydenhams korea (neurologisk sjukdom)

- om du har ärftligt angioödem. Kontakta omedelbart läkare om du får symptom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller näselfeber som medför andningssvårigheter. Preparat som innehåller östrogen kan förorsaka eller förvärra sådana symptom på angioödem.

➤ **Kontakta läkare om något av det ovannämnda visar sig för första gången, upprepas eller förvärras när du använder Primolut Nor.**

Primolut Nor och trombos

En trombos är ett blodkoagel inne i ett blodkärl, vilket kan leda till att blodkärlet täpps till. Forskningsresultat tyder på att risken för blodpropp ökar hos kvinnor som använder perorala (tas via munnen) p-piller som innehåller östrogen och progestin jämfört med kvinnor som inte alls använder p-piller.

En trombos kan förekomma i benens djupa vener (djup ventrombos). En ventrombos kan utvecklas även om du inte använder p-piller och kan också utvecklas under graviditet. Om trombosen flyttar sig från den venen där den bildades kan den transporteras till lungartär, täppa till dem och orsaka en blodpropp i lungan (lungemboli). Tromboser kan också i sällsynta fall förekomma i hjärtats blodkärl och orsaka en hjärtattack. Om hjärnan drabbas av en trombos eller om ett blodkärl i hjärnan brister kan detta leda till stroke.

Den totala risken för ventromboemboli hos personer som använder kombinations-p-piller (låg östrogendos, under 50 mikrogram etinylestradiol) är 2–3-dubbel i jämförelse med icke-användare som inte är gravida. Den förhöjda risken är mindre än den risk som är förknippad med graviditet eller förlossning.

Ventromboemboli som uppträder som djup ventrombos och/eller lungemboli kan förekomma vid användning av alla kombinations-p-piller.

I mycket sällsynta fall kan en trombos förekomma i andra organ såsom levern, tarmen, njurarna, hjärnan eller ögonen.

Risken för trombos är förhöjd även genast efter en förlossning (under barnsängstiden).

NÄR SKA LÄKARE KONTAKTAS?

Regelbundna läkarkontroller

- Läkaren informerar dig om när du behöver infinna dig för regelbundna läkarkontroller när du använder Primolut Nor.

Kontakta läkare snarast möjligt om

- du upptäcker förändringar i ditt hälsotillstånd, särskilt om dessa förändringar berör sådant som omnämns i denna bipacksedel (se även avsnittet “Använd inte Primolut Nor om” och “Varningar och försiktighet”; glöm inte faktorer som är förknippade med din närmaste släkt)
- du känner en knöl i bröstet
- du tänker använda andra läkemedel (se även avsnittet “Andra läkemedel och Primolut Nor”)
- du inte kan röra dig under en längre tid eller ska opereras (kontakta läkare minst sex veckor före operation)
- du har ovanlig, riklig blödning ur slidan.

Avbryt användningen av Primolut Nor och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker tecken på blodpropp, exempelvis

- hosta utan tydlig orsak
- känsla av smärta och tryck i bröstet; smärtan kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet

- ovanligt svår och långvarig huvudvärk som uppträder allt oftare eller ett migränanfall som uppträder för första gången
- delvis eller helt förlorad syn eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller förlust av talförmågan
- plötsliga förändringar i hörsel-, lukt- eller smakförmågor
- yrsel eller svinningsanfall
- svaghet eller känselbortfall i någon kroppsdel
- kraftig smärta eller svullnad i någotdera benet.

Avbryt användningen av Primolut Nor och kontakta läkare omedelbart även om

- du drabbas av gulrot (gulaktig hud och ögonvitor, dessa kan vara tecken på leverinflammation)
- du har allmän svår klåda
- du har högt blodtryck
- du är gravid.

Ovannämnda situationer och symtom beskrivs i närmare detalj på annat ställe i denna bipacksedel.

Risken för ven- eller artärtrombos (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtattack) eller stroke ökar:

- med högre ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon nära släkting har eller har haft trombos (i benet, lungorna eller någon annanstans i kroppen), hjärtattack eller stroke i ung ålder; eller om du eller någon släkting har eller misstänks ha någon ärftlig sjukdom som orsakar blodpropp, har du en förhöjd risk för att drabbas av trombos. I sådana fall ska du rådgöra med en specialistläkare innan du börjar använda kombinations-p-piller. Vissa faktorer i blodet som kan predisponera för ven- eller artärtrombos är aktiverad C-proteinresistens, hyperhomocystinemi, antitrombin III-brist, C- och S-proteinbrist, antifosfolipidantikroppar (kardiolipinantikropp, lupusantikoagulant).
- om du tvingas hålla dig orörlig en lång tid (t.ex. ben/arm i gips eller spjåla), ska genomgå en stor operation eller vilket slags (kirurgiskt) ingrepp som helst i de nedre extremiteterna eller har råkat ut för ett allvarligt olycksfall. I sådana fall finns det skäl att avbryta användningen av p-piller (minst fyra veckor före ingreppet) och börja ta dem på nytt tidigast två veckor efter att rörelseförmågan är helt återställd.
- om du röker (risken ökar ju mer du röker och med högre ålder, särskilt hos kvinnor över 35 år). Sluta röka när du använder p-piller, i synnerhet om du är över 35 år.
- om du eller en nära släkting har eller har haft förhöjda kolesterol- eller triglyceridhalter i blodet (blodfetter).
- om du har högt blodtryck. Om ditt blodtryck stiger medan du använder p-piller kan du bli tvungen att sluta använda dem.
- om du har migrän
- om du har klaffel i hjärtat eller en viss typ av rytmstörning (förmaksflimmer).

I mycket sällsynta fall kan blodpropp orsaka allvarliga bestående skador eller till och med leda till döden.

➤ **Om du upptäcker eventuella symptom på blodpropp ska du sluta använda Primolut Nor och genast kontakta läkare.** (Se även avsnittet ”När ska läkare kontaktas?”)

Primolut Nor och cancer

Bröstcancer har konstaterats något oftare hos kvinnor som använder kombinations-p-piller, men dess samband med användningen av kombinations-p-piller är inte känd.

Kvinnor som använder kombinations-p-piller undersöks oftare och det är möjligt att flera tumörer därför upptäcks. Förekomsten av upptäckta brösttumörer minskar efter avslutad användning av kombinations-p-piller. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet och kontaktar läkare om du upptäcker en eventuell knöl.

I sällsynta fall har godartade och ännu mer sällan elakartade levertumörer konstaterats i samband med preparat som innehåller samma hormon som Primolut Nor. Dessa tumörer kan orsaka inre blödningar.

Den viktigaste riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen är långvarig papillomvirusinfektion (HPV-infektion). I vissa undersökningar har en förhöjd risk för cancer i livmoderhalsen konstaterats i samband med långvarig användning av kombinations-p-piller men det är inte klarlagt i vilken utsträckning denna observation påverkas av det sexuella beteendet eller andra riskfaktorer i samband med papillomvirus.

Ovannämnda tumörer kan vara livshotande eller leda till döden.

➤ **Kontakta läkare omedelbart om du får kraftig buksmärta.**

Andra läkemedel och Primolut Nor

Somliga läkemedel:

- kan påverka halten av Primolut Nor i blodet
- kan **minska effekten** av Primolut Nor
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bland annat:

- läkemedel som används för behandling av följande sjukdom:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV- och hepatit C-infektioner (s.k. proteashämmare och icke-nukleosidanalogue omvänd transkriptashämmare ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (griseofulvin, atsolinnehållande läkemedel, t.ex. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin)
 - vissa hjärtsjukdomar, förhöjt blodtryck (kalciumantagonister, t.ex. verapamil, diltiazem)
 - artros, artrit (etoricoxib)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (som ursprungligen använts mot depression)
- grapejuice.

Primolut Nor kan **inverka på effekten** av vissa läkemedel, bl.a.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska medlet lamotrigin (samtidig användning kan leda till ett ökat antal krampanfall)
- teofyllin (används för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (används för behandling av muskelbesvär och/eller muskelkramp).

Använd inte Primolut Nor om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och läkemedel som innehåller dasabuvir eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet transaminas). Primolut Nor kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Primolut Nor”.

➤ **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.**

Laboratorieprov

Om du lämnar blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Primolut Nor eftersom preparatet kan påverka vissa testresultat.

Användning av Primolut Nor med mat och dryck

Tabletterna är avsedda att sväljas hela med vätska.

Graviditet och amning

Använd inte Primolut Nor om du är eller tror att du är gravid.

Använd inte Primolut Nor om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Studier angående läkemedlets inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte utförts.

Primolut Nor innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Primolut Nor

Ta tabletterna hela med vätska.

Vid samlag bör du använda icke-hormonella preventivmedel (exempelvis kondom) istället för p-piller. Om du tror att du blivit gravid trots preventivmedel måste du avbryta användningen av Primolut Nor tills läkaren utrett din situation.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Blödningsstörningar

Ta ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 3 gånger om dagen under 10 dagar. Detta räcker i de flesta fall för att inom loppet av 1–3 dagar stoppa blödningar från livmodern när det inte finns några organskador. Lyckad behandling förutsätter regelbundet intag av Primolut Nor tablett under hela behandlingsperioden på 10 dagar även om blödningen upphör innan perioden löpt ut.

En bortfallsblödning som till intensitet och längd liknar normal menstruationsblödning uppträder inom 2–4 dagar efter att behandlingen avslutats.

Mindre blödningar kan ibland förekomma även efter det att blödningen först upphört. Sluta inte ta tabletterna även om detta skulle inträffa.

Skulle blödningen inte upphöra trots att du tagit tabletterna enligt instruktion måste det utredas huruvida orsaken kan vara organisk eller fristående från könsorganen. En sådan orsak kräver vanligen andra behandlingsmetoder. Detta ska även göras om riklig blödning uppträder på nytt efter det att blödningen först upphört, trots att behandlingen med tablett fortgår.

➤ Du måste ta kontakt med läkare om detta händer.

Läkaren kan bestämma att du bör ta Primolut Nor tablett av profylaktiska skäl (om du inte har någon ovulation under cykeln) för att förebygga att blödningsstörningen återkommer: ½ tablett (5 mg) 1–2 gånger om dagen under menstruationscykelns 16:e–25:e dygn (1:a dagen i menstruationscykeln = 1:a blödningsdagen). Bortfallsblödning uppträder några dagar efter avslutad behandling.

Saknad eller utebliven menstruation (primär eller sekundär amenorré)

Hormonbehandling kan användas vid utebliven menstruation endast om möjligheten till graviditet har uteslutits. Ibland beror saknad eller utebliven menstruation på prolaktinom (förändringar i hjärnbihanget som producerar förhöjda mängder ämnen av hormontyp). Denna möjlighet bör uteslutas före Primolut Nor-behandlingen.

Läkaren kommer att ordinera dig östrogen (exempelvis under 14 dagar) innan du inleder behandlingen med Primolut Nor. Du tar därefter ½ tablett Primolut Nor 1–2 gånger om dagen under 10 dagar. Bortfallsblödning uppträder några dagar efter avslutad tablettbehandling.

Om tillräcklig endogen östrogenproduktion uppnåtts kan behandlingen med östrogen avbrytas och man kan försöka få igång en blödning som följer menstruationscykeln med ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 2 gånger om dagen under cykelns 16:e–25:e dygn.

Premenstruellt syndrom, mastopati

Premenstruella besvär såsom huvudvärk, nedstämdhet, svullnad och ömhet i bröstet kan lindras med dosen ½ tablett (5 mg) 1–3 gånger om dagen under menstruationscykelns gulkroppsfas.

Uppskjutning av menstruation

Menstruationen kan uppskjutas med Primolut Nor tabletter, men endast under en cykel då graviditet inte är möjlig.

Ta ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 2–3 gånger om dagen under högst 10–14 dagar. Tablettbehandlingen inleds cirka 3 dagar före den beräknade första menstruationsdagen. Blödningen uppträder 2–3 dagar efter avslutad behandling.

Endometrios

Behandlingen inleds under menstruationscykelns 1:a–5:e dygn med dosen ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 2 gånger om dagen. Om stänklödningar förekommer höjs dosen till 1 tablett (5 mg) 2 gånger om dagen. Om blödningen upphör kan den ursprungliga doseringen återupptas. Behandlingen bör pågå under minst 4–6 månader. Ovulation eller menstruationsblödningar förekommer vanligen inte under behandlingen. Bortfallsblödning uppträder efter det att hormonbehandlingen upphör.

Om du har tagit för stor mängd av Primolut Nor

Ta inte en större dos Primolut Nor än vad läkaren ordinerat.

Allvarliga biverkningar har inte rapporterats i samband med överdosering av Primolut Nor. Om du tagit ett stort antal tabletter samtidigt kan illamående, kräkningar eller blödningar ur slidan förekomma. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta en Primolut Nor tablett:

Effekten av Primolut Nor kan bli svagare om du glömmet att ta läkemedlet enligt instruktionerna. Du bör endast ta den senaste glömda tablett så snart du kommer ihåg och sedan fortsätta behandlingen vanlig tid följande dag.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för bortglömda tabletter.

Om du slutar att använda Primolut Nor:

Avbruten behandling med Primolut Nor framkallar inga särskilda symtom, men de ursprungliga symtomen kan återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är vanligast under de första behandlingsmånaderna och försvinner gradvis under behandlingens gång. Utöver de biverkningar som framgår av avsnittet ”Varningar och försiktighet” har följande biverkningar av Primolut Nor rapporterats. Alla gånger har man dock inte kunnat klarlägga orsakssambandet mellan biverkningarna och preparatet.

Nedan ges en förteckning över biverkningar, grupperade efter graden av förekomst:

Mycket vanliga: förekommer hos 1 patient av 10:

- livmodersbaserad blödning / blödning ur slidan, inklusive stänklödning*
- hypomenorré (sparsamma menstruationsblödningar).*

Vanliga: förekommer hos 1–10 av 100 patienter:

- huvudvärk
- illamående
- utebliven menstruation (amenorré)
- allmän svullnad.

Mindre vanliga: förekommer hos 1–10 av 1 000 patienter:

- migrän.

Sällsynta: förekommer hos 1–10 av 10 000 patienter:

- överkänslighetsreaktioner
- nässelfeber
- utslag
- ömhet i bröstet, förändringar i könsdriften.

Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter:

- synstörningar
- andnöd.

*Under behandling mot endometriosis

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Primolut Nor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara tryckförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noretisteronacetat. Varje Primolut Nor tablett innehåller 10 mg noretisteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 62 mg, majsstärkelse, povidon 25 000, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Vita tabletter med krysskåra på ena sidan och märket AR inom en sexhörning på andra sidan.

30 tabletter i tryckförpackning (PVC/aluminium).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Marknadsförs av

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon: 020 785 21

Denna bipacksedel ändrades senast 3.4.2019