

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Noriday®350 microgram tabletten
Norethisteron

Lees alle Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om het opnieuw te lezen.

Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun symptomen hetzelfde zijn als de uwe.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

Wat

1. Noriday Noriday Wat u moet weten voordat u
2. Noriday inneemt
3. Hoe u Noriday (inclusief wat te doen als u een pil vergeet in te nemen)
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Noriday
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat Noriday is en waarvoor het wordt gebruikt

Noriday is een progestageen-alleen anticonceptiepil, of kortweg 'POP'.

Noriday bevat de werkzame stof norethisteron.

Noriday helpt te voorkomen dat u zwanger wordt. Het doet dit op verschillende manieren

Het verdikt de vloeistof bij de ingang van uw baarmoeder en dit maakt het moeilijk voor sperma om door te reizen en de baarmoeder binnen te komen

Het verandert ook de bekleding van uw baarmoeder zodat een bevruchte ei kan daar niet groeien

Soms stopt het je eierstokken met het vrijgeven van een ei

2. Wat u moet weten voordat u inneemt Noriday

Neem niet Noriday als u:

allergisch bent voor norethisteron of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)

zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn

hormoonafhankelijke kanker van de borst, baarmoederhals, vagina of baarmoeder heeft gehad of denkt dat u het kunt hebben

acute of ernstige chronische leverziekte heeft of ooit heeft gehad, inclusief:

vroeger of nu tumoren

geelzucht (vergeling van de huid of ogen) en andere soorten geelzucht zoals Dubin-Johnson Syndroom en Rotor Syndroom

actieve leverziekte of lever tumoren
de volgende heeft gehad tijdens de zwangerschap:
pruritus (jeuk over het hele lichaam)
geelzucht (vergeling van de huid en ogen) waarvoor uw arts geen oorzaak kon vinden
hebben stoornissen in de vetstofwisseling
hebben onverklaarbare vaginale bloedingen
hebben nooit een menstruatie gehad of lijden aan het ontbreken van menstruaties (amenorroe)
hebben ontstoken aderen (tromboflebitis)
hebben trombose (bloedstolsels)
hebben hartziekte, of u heeft een beroerte gehad

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts voordat u Noriday inneemt als u lijdt aan of ooit heeft geleden aan:

epilepsie
multiple sclerose
porfyrie (een zeldzame erfelijke bloedziekte)
tetanie (spiertrekkingen)
otosclerose (een erfelijke vorm van doofheid die soms verergert tijdens de zwangerschap)
diabetes of een familiegeschiedenis van diabetes
galstenen
verminderde koolhydraattolerantie
migrainehoofdpijn – als u migrainehoofdpijn ontwikkelt, moet u uw arts raadplegen
hart- of nierproblemen
depressie
leverziekte
spataderen
hoge bloeddruk
astma

Psychiatrische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken, waaronder Noriday hebben depressie of een sombere stemming gemeld. Depressie kan ernstig zijn en kan soms leiden tot suïcidale gedachten. Als u stemmingsveranderingen en depressieve symptomen ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Voordat u Noriday inneemt, moet u uw arts ook vertellen of u contactlenzen draagt.

Als u zwaarlijvig bent of een geschiedenis van pre-eclampsie heeft en ouder bent dan 35 jaar, zal uw arts het risico/baten van het gebruik van orale anticonceptiva bespreken in vergelijking met andere anticonceptiemethoden vanwege extra risico's.

Medische controles

Uw arts of kliniek zal u regelmatig controleren terwijl u Noridaygebruikt. Uw bloeddruk wordt gecontroleerd voordat u met de pil begint en vervolgens op regelmatige tijdstippen terwijl u de pil gebruikt. Als uw bloeddruk stijgt, kan uw arts u adviseren te stoppen met het innemen van Noriday. Ze kunnen ook uw borsten en voortplantingsorganen controleren. Alle vrouwen worden aangemoedigd om op regelmatige tijdstippen een uitstrijkje te laten maken.

Andere geneesmiddelen en Noriday

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, recent heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

De volgende geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Noriday niet goed werkt (de aandoening die ze behandelen staat tussen haakjes):

- het kruidenmiddel Sint-Janskruid – Latijnse naam Hypericum perforatum (depressie)
- carbamazepine (epilepsie)
- oxacarbazepine (epilepsie)
- fenytoïne (epilepsie)
- fenobarbital (slapeloosheid, angst, epilepsie)
- primidon (epilepsie)
- topiramaat (epilepsie)
- nelfinavir (HIV-Humaan Immunodeficiëntievirus – infectie)
- nevirapine (HIV-infectie en AIDS)
- ritonavir (HIV-infectie en AIDS)
- rifabutine (bacteriële infectie)
- rifampicine (bacteriële infectie)
- griseofulvine (schimmelinfectie)
- ampicilline (bacteriële infectie)
- doxycycline (bacteriële infectie)
- modafinil (narcolepsie d.w.z. overdag slapen)

Als u een van de bovengenoemde medicijnen moet innemen, Noriday is mogelijk niet geschikt voor u. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van deze medicijnen of een aanvullende anticonceptiemethode moet gebruiken, zoals een condoom tijdens het gebruik van Noriday.

Noriday kan de effecten van andere medicijnen veranderen. Vertel uw arts als u prednison, prednisolon, cloprednol of andere corticosteroïden gebruikt, aangezien Noriday mogelijk niet geschikt voor u is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Als u denkt dat u zwanger bent geworden tijdens het gebruik van Noriday, vertel het onmiddellijk aan uw arts. Als u zwanger wordt terwijl u dit type pil gebruikt, is er een iets grotere kans dat het een buitenbaarmoederlijke zwangerschap kan zijn (een zwangerschap die zich buiten de baarmoeder ontwikkelt).

Neem niet Noriday als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

Als u twee opeenvolgende menstruaties mist terwijl u Noridaygebruikt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. U moet een zwangerschapstest doen voordat u doorgaat met het gebruik van Noriday.

Borstvoeding

Noriday voorkomt niet dat de borst melk produceert. Het is echter beter voor de baby dat de moedermelk in de eerste weken na de geboorte geen sporen van medicijnen bevat, inclusief Noriday.

Seksueel overdraagbare aandoeningen

Noriday helpt te voorkomen dat u zwanger wordt. Het beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen, inclusief AIDS. Voor veiligere seks, gebruik een condoom naast uw gebruikelijke anticonceptie.

Autorijden en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op het vermogen om te rijden of machines te gebruiken waargenomen met Noriday.

Roken

Roken verhoogt het risico voor uw gezondheid en verhoogt enkele van de risico's van de combinatiepil. Het is niet bekend of deze risico's ook van toepassing zijn op de pil die alleen progestageen bevat. Het wordt aanbevolen om te stoppen met roken.

Noriday bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Noriday

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Begin op de eerste dag van uw volgende menstruatie. Dit is 'dag één' van uw cyclus, de dag waarop de bloeding begint

Neem elke dag één pil en slik de pil door met water

U kunt de pil op elk gewenst moment innemen, maar u moet deze elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen

De verpakking is gemarkeerd met de dagen van de week om u te helpen herinneren uw pillen in te nemen

Volg de richting van de pijlen op de verpakking en neem elke dag een pil totdat de verpakking leeg is. Wanneer u de eerste verpakking heeft beëindigd, begint u de volgende dag met een nieuwe verpakking. Dit betekent dat u pillen blijft innemen tijdens uw menstruatie

Er mogen geen pauzes tussen de verpakkingen zijn

Gedurende de eerste zeven dagen van de eerste verpakking moet u ook een condoom of een pessarium en zaaddodende middelen gebruiken

Als u drie of meer uur te laat bent met het innemen van uw pil, volg dan de instructies onder 'Wat moet ik doen als ik vergeet een pil in te nemen?'

Wat moet ik doen als ik vergeet een pil in te nemen?

Als u drie of meer uur te laat bent met het innemen van uw pil, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap.

Neem de pil zo snel mogelijk in zodra u het zich herinnert, en neem de volgende op het normale tijdstip.

Dit kan betekenen dat u twee pillen op één dag moet innemen.

Blijf uw pillen normaal innemen, maar gebruik ook een condoom gedurende de volgende zeven dagen.

Wat moet ik doen als mijn menstruaties anders zijn?

Dit is heel normaal bij de progestageen-alleen pil. Soms is de tijd tussen menstruaties en de duur van de menstruaties anders. Er kan bloeding tussen menstruaties optreden, genaamd 'doorbraakbloeding'. Dit gebeurt vaker in de eerste paar maanden van het gebruik van Noriday. Als uw menstruaties anders lijken, stop dan niet met het innemen van Noriday, maar vermeld het aan uw arts of zorgverlener bij uw volgende controle.

Wat moet ik doen als ik een menstruatie mis?

Dit kan gebeuren met dit type pil. Als u al uw pillen correct heeft ingenomen, is de kans zeer klein dat u zwanger bent. Begin uw volgende strip zoals normaal. Als u een tweede menstruatie mist, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of zorgverlener.

Wat moet ik doen als ik te veel Noriday pillen inneem?

Als u meer dan één pil inneemt, zouden er geen problemen moeten zijn, maar u kunt misselijkheid ervaren of daadwerkelijk misselijk zijn, borstvergroting en vaginale bloeding.

Als u te veel pillen inneemt of u ontdekt dat iemand anders veel pillen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Wat moet ik doen als ik maagklachten heb of ik ben misselijk?

Noriday werkt mogelijk niet als u ziek bent of diarree heeft. Blijf uw pillen normaal innemen, maar gebruik een condoom terwijl u ziek bent en gedurende de volgende zeven dagen.

Wat moet ik doen als ik een operatie onderga?

Als u een operatie moet ondergaan, of als u ziek of gewond bent en er een risico op bloedstolsels kan zijn, meld dan aan uw arts dat u Noriday. Noriday moet 4 weken voor de operatie worden gestopt en kan normaal gesproken 2 weken na de operatie weer worden gestart. Uw arts zal bespreken wat voor u relevant is.

Wat moet ik doen als ik van pilmerk verander?

Neem de eerste pil van uw nieuwe verpakking op de dag nadat u uw oude verpakking heeft beëindigd. Laat helemaal geen pauze.

Wat moet ik doen als ik een baby wil?

Stop met het nemen van Noriday als je een baby wilt krijgen. Het is nuttig om te wachten tot je regelmatige menstruatie terugkeert voordat je probeert zwanger te worden. Daarom wordt aanbevolen om te stoppen met het innemen van Noriday tabletten drie maanden voor een geplande zwangerschap. Je kunt tot die tijd een ander type anticonceptie gebruiken, zoals een

condoom. Zodra je een menstruatie hebt gehad, is het gemakkelijker om te bepalen wanneer de baby wordt verwacht. Als je echter zwanger wordt zodra je stopt met het innemen van Noriday, is dit niet schadelijk.

Als je zwanger wilt worden, moet je contact opnemen met je arts of zorgverlener over het stoppen met Noriday.

Wat moet ik doen als ik net een baby heb gekregen?

Je kunt Noriday gebruiken na de bevalling, of je nu borstvoeding geeft of niet. Je kunt beginnen met het innemen van de pil vanaf dag 21 na de bevalling. Dit beschermt je zodra je de eerste pil hebt ingenomen. Als je later begint dan dit ben je mogelijk niet beschermd totdat je de pil nog zeven dagen hebt ingenomen. Als je een miskraam of abortus hebt gehad, kun je meteen beginnen met het innemen van de pil en ben je onmiddellijk beschermd.

Wat moet ik doen als ik een miskraam of abortus heb gehad?

U kunt meteen beginnen met het innemen van de pil en bent direct beschermd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in de bijsluiter staan, vertel het dan aan uw arts.

Deze effecten zouden minder problematisch moeten worden naarmate uw lichaam aan de pillen gewend raakt.

Redenen om onmiddellijk medische hulp te zoeken

Stop onmiddellijk met het innemen van de pillen en vertel het uw arts als:

U geelzucht krijgt (uw huid of het wit van uw ogen ziet er geel uit)

Zoek ook onmiddellijk medische hulp als:

U een plotselinge, hevige pijn op de borst heeft

U plotseling kortademig wordt

U een ongebruikelijke, hevige of langdurige hoofdpijn heeft

Uw zicht op welke manier dan ook wordt beïnvloed

U moeite heeft met spreken

U flauwvalt of flauwvalt

Een deel van uw lichaam voelt plotseling zwak of verdoofd aan

U heeft hevige pijn in een van uw kuiten

Dit kunnen waarschuwingssignalen zijn van trombose (een bloedstolsel).

Andere bijwerkingen die u kunt hebben zijn:

maagklachten

veranderingen in uw gewicht

gezwollen of pijnlijke borsten

hoofdpijn

veranderingen in het libido
migraine
veranderingen in eetlust
galstenen
een uitslag
vermoeidheid
zich nerveus voelen
zich depressief voelen
hoge bloeddruk
onregelmatige menstruatie
een leveraandoening, zoals een goedaardige lever tumor. Deze veroorzaken meestal geen symptomen, maar kunnen soms worden gevoeld. Goedaardige levertumoren tumoren kunnen soms ernstige buikpijn veroorzaken.

Mogelijk risico op borstkanker

Elke vrouw loopt risico op borstkanker ongeacht of ze de orale anticonceptiva (OC) gebruikt. Borstkanker is zeldzaam onder de leeftijd van 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate een vrouw ouder wordt.

Tijdens het gebruik van de OC is er een iets hogere incidentie van borstkanker bij vergelijking van vrouwen van dezelfde leeftijd. Wanneer u stopt met het gebruik van de OC, wordt het risico verminderd, zodat 10 jaar na het stoppen met de OC het risico op het vinden van borstkanker hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de OC hebben gebruikt.

Waar borstkanker wordt geïdentificeerd, lijkt het minder waarschijnlijk dat het zich heeft verspreid bij vrouwen die OC gebruiken dan bij vrouwen die dat niet doen.

Het is niet zeker of de OC de verhoogde kans op borstkanker veroorzaakt. Het kan zijn dat vrouwen die de OC gebruiken vaker worden onderzocht, zodat borstkanker eerder wordt opgemerkt.

Het risico op het vinden van borstkanker wordt niet beïnvloed door hoe lang een vrouw een pil zoals Noriday, POP, gebruikt, maar door de leeftijd waarop ze stopt. Dit komt omdat het risico op borstkanker sterk toeneemt naarmate een vrouw ouder wordt.

Voor 10.000 vrouwen die een POP gedurende 5 jaar gebruiken en vervolgens stoppen, neemt elk verhoogd risico op het vinden van borstkanker in de volgende 10 jaar toe met de leeftijd, zoals hieronder weergegeven:

Leeftijd op het moment van stoppen				20	30	40
Aantal gevallen bij degenen die nooit de Pill	4	44	160			
Aanvullende gevallen bij degenen die de pil hebben gebruikt				1	2-3	10

Het mogelijke kleine extra risico op het krijgen van borstkanker moet worden afgewogen tegen de bekende voordelen van het nemen van de progestageen-alleen pil.

Het innemen van medicijnen brengt altijd enig risico met zich mee. U kunt de informatie in deze bijsluiter en het advies van uw arts of kliniek gebruiken om de risico's van het nemen van de OC af te wegen. Wees niet verlegen, stel zoveel vragen als u nodig heeft.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op:

www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store. Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe te bewaren Noriday

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de blister na EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar niet boven 25°C. Bewaar de blister in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht en vocht. Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Noriday bevat

De werkzame stof is norethisteron. Elke pil bevat 350 microgram norethisteron.

De andere ingrediënten in elke tablet zijn maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat en lactosemonohydraat. Zie ook rubriek 2, 'Noriday bevat lactosemonohydraat'.

Wat Noriday hoe het eruit ziet en inhoud van de verpakking

Noriday pillen zijn witte, ronde tabletten en hebben 'SEARLE' in reliëf aan de ene kant en 'NY' aan de andere kant. Noriday tabletten worden geleverd in blisterstrips in dozen met 28 of 84 tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Marketing Autorisatie Houder en Fabrikant

Marketing Autorisatie Houder:

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent

CT13 9NJ

Fabrikant:

Piramal Healthcare UK Limited

Morpeth

Northumberland

NE61 3YA

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2023

Transtoyou