

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Primolut N, Tabletten 5 mg

Norethisteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Primolut N und wofür wird es angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Was ist Primolut N und wofür wird es angewendet?

Primolut N gehört zu den synthetischen Gestagenen. Dies sind Hormone, die eine Wirkung haben, die dem vom weiblichen Körper selbst produzierten Progesteron ähnelt. Sie besitzen die Fähigkeit, die unter dem Einfluss von Östrogenen aufgebaute Gebärmutter Schleimhaut abzustößen.

Primolut N wird angewendet bei:

- Dysfunktionelle Uterusblutungen
Dies sind unregelmäßige Blutungen, die hauptsächlich bei jungen Mädchen und bei Frauen in den Wechseljahren auftreten.
- Amenorrhoe (das Ausbleiben der Menstruation)
Wenn eine Frau noch nie eine Menstruation hatte, wird dies als primäre Amenorrhoe bezeichnet. Wenn es früher Menstruationen gab, diese aber später über längere Zeiträume hinweg ausblieben, spricht man von einer langanhaltenden sekundären Amenorrhoe.
- Endometriose
Dies ist eine Erkrankung, bei der sich das Gewebe (Endometrium genannt), das sich normalerweise nur an der Innenseite der Gebärmutter befindet, auch an anderen, ungewöhnlichen Stellen (zum Beispiel den Eierstöcken) befindet. Durch die Anwendung von Primolut N schrumpft die Schleimhaut an den unerwünschten Stellen.

- Das Verschieben der Menstruation.
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden:

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten. Besprechen Sie die Anwendung von Primolut N in diesem Fall mit Ihrem Arzt. Primolut N darf erst angewendet werden, wenn Ihre Leberfunktionswerte wieder normal sind.
- wenn Sie einen Tumor (gutartig oder bösartig) in der Leber haben oder hatten
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß eines Beins (Thrombose), einer Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder jemals hatten)
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder jemals hatten)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die ein Vorzeichen für einen Herzinfarkt sein kann (zum Beispiel Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder für einen Schlaganfall (zum Beispiel eine leichte, vorübergehende Durchblutungsstörung ohne bleibende Symptome), oder jemals hatten
- wenn Sie einen schweren Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln haben
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (zum Beispiel Protein-C-Mangel)
- wenn Sie eine bestimmte Form von Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen wie Sehstörungen, Sprachstörungen oder Schwäche oder Taubheit in einem Körperteil) haben oder hatten
- wenn Sie Diabetes haben und Ihre Blutgefäße beschädigt sind
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie dies haben
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht festgestellt wurde
- wenn Sie allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe sind. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Verwenden Sie Primolut N nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 'Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?').

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Das Geschlechtshormon (Progesteron), das dieses Produkt enthält, wird teilweise in Östrogen umgewandelt. Daher sollten die allgemeinen Warnhinweise im Zusammenhang mit der Verwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva (Kombinationspillen) auch bei Primolut N in Betracht gezogen werden.

In einigen Fällen sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Primolut N verwenden. Es kann erforderlich sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden. Wenden Sie sich an

Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Primolut N beginnen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft oder wenn eine der unten genannten Erkrankungen während der Einnahme von Primolut N auftritt oder sich verschlechtert:

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit; Stoffwechselerkrankung mit erhöhten Blutzuckerspiegeln) haben
- wenn Sie starkes Übergewicht haben
- wenn Sie einen erhöhten Fettgehalt im Blut haben (Hypertriglyceridämie) oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt oder vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wird mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie eine Thrombose oder Embolie hatten
- wenn eines Ihrer nahen Familienmitglieder eine Thrombose (venöse Thromboembolie bei einem Bruder oder einer Schwester oder einem Elternteil in relativ jungen Jahren), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall in jungen Jahren hatte
- wenn Sie eine Entzündung der Blutgefäße haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern haben
- wenn jemand in Ihrer direkten Familie Brustkrebs hatte
- wenn Sie oder jemand in Ihrer direkten Familie einen hohen Cholesterin- oder Triglyceridspiegel (fettähnliche Substanzen) im Blut hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Entzündung des Darms) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Immunsystems) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS, eine Blutgerinnungsstörung, die Nierenversagen verursacht) haben
- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die erstmals während der Schwangerschaft oder bei früherer Anwendung von Sexualhormonen auftrat oder sich verschlechterte (z. B. Hörverlust, Stoffwechselerkrankung namens Porphyrie, Hauterkrankung namens Herpes gestationis oder eine neurologische Erkrankung namens Sydenham-Chorea)
- wenn Sie ein hereditäres Angioödem haben. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems wie ein geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit Atembeschwerden haben. Arzneimittel, die Östrogen enthalten, können Symptome eines Angioödems verursachen oder verschlimmern.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpfunktion des Herzens), Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Epilepsie oder Migräne leiden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt im Hinblick auf die Möglichkeit der Natrium- (Salz-) und Wasserretention.
- wenn Sie empfindlich auf männliche Sexualhormone (Androgene) reagieren. Tierversuche haben gezeigt, dass Norethisteron, der Wirkstoff von Primolut N, auch in geringem Maße männliche Merkmale verursachen kann. Es kann daher nicht vollständig

- ausgeschlossen werden, dass bei Frauen, die dafür empfindlich sind, leichte Anzeichen einer Vermännlichung auftreten.
- wenn etwa 3 Tage nach dem Absetzen der Tabletten noch keine Blutung aufgetreten ist. Sie müssen dann Ihren Arzt darüber informieren. Sollte es notwendig sein, die Behandlung fortzusetzen, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor die Behandlung wieder aufgenommen wird (siehe „Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?“).
 - wenn Sie in der Vergangenheit eine psychische Depression hatten. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen. Sollte die Depression in schwerem Maße zurückkehren, muss die Behandlung mit Primolut N abgebrochen werden.

Einige Frauen können während der Anwendung von Primolut N an Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken, sogenannte ‚Schwangerschaftsflecken‘, insbesondere im Gesicht) leiden. Chloasma ist besonders bei Frauen zu erwarten, die dies auch während einer Schwangerschaft hatten. Wenn Sie bereits Chloasma hatten, sollten Sie während der Anwendung von Primolut N direkte Sonneneinstrahlung und ultraviolettes Licht vermeiden.

Ihr Arzt wird die Vor- und Nachteile von Primolut N mit Ihnen besprechen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen oder die Behandlung wieder aufnehmen, kann Ihr Arzt Sie untersuchen. Wenn die Behandlung über einen längeren Zeitraum fortgesetzt wird, wird eine regelmäßige Untersuchung empfohlen. Die Häufigkeit und Art dieser Untersuchung werden an Ihre persönliche Situation angepasst.

Primolut N und Blutgerinnsel in Venen und Arterien (Thrombose)

Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verschließen kann.

Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Antibabypillen, die Östrogen und Gestagen enthalten, bei Frauen das Risiko erhöht, ein Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thrombose) zu bekommen, im Vergleich zu Frauen, die keine Antibabypillen verwenden.

Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen der Beine auf (tiefe Venenthrombose). Eine venöse Thromboembolie (VTE) kann sich entwickeln, unabhängig davon, ob sie mit der Anwendung von Antibabypille. Es kann auch auftreten, wenn Sie schwanger sind. Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Vene, in der es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lungen erreichen und verstopfen, was zu einer Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können in sehr seltenen Fällen auch in den Blutgefäßen des Herzens auftreten (und einen Herzinfarkt verursachen). Blutgerinnsel oder ein geplatztes Blutgefäß im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen.

Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Frauen, die eine leichte 'Kombinationspille' (Antibabypille mit weniger als 50 Mikrogramm des östrogenen Hormons Ethinylestradiol) verwenden, maximal 40 Fälle von venöser Thrombose pro 100.000 Frauenjahre auftreten (1 Frauenjahr Pilleneinnahme ist 1 Frau, die 1 Jahr lang eine Kombinationspille verwendet). Bei Frauen, die keine Kombinationspille verwenden, sind es 5-10 Fälle pro 100.000 Frauenjahre. Während der Schwangerschaft wird die Anzahl der Fälle auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt.

Während der Anwendung von Kombinationspillen kann eine venöse Thromboembolie auftreten, die sich als tiefe Venenthrombose und/oder Lungenembolie manifestiert.

In äußerst seltenen Fällen können Blutgerinnsel in anderen Teilen des Körpers auftreten, einschließlich der Leber, des Darms, der Nieren, des Gehirns oder der Augen.

Das Risiko einer Thromboembolie ist auch kurz nach der Geburt des Kindes erhöht.

Blutgerinnsel können in seltenen Fällen in den Blutgefäßen des Herzens (wobei ein Herzinfarkt verursacht wird) oder des Gehirns (wobei ein Schlaganfall verursacht wird) auftreten.

Das Risiko einer venösen Thrombose bei der Anwendung einer Kombinationspille steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein (Thrombose), einer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte
- wenn Sie längere Zeit Bettruhe halten müssen oder nicht laufen dürfen (zum Beispiel bei einem Bein im Gips oder in einer Schiene), wenn Sie sich einer großen Operation unterziehen müssen, jede Operation an den Beinen oder wenn Sie einen schweren Unfall hatten. In diesen Fällen ist es besser, die Einnahme von Primolut N zu beenden (wenn eine Operation geplant ist, sollten Sie mindestens vier Wochen im Voraus aufhören) und nicht früher wieder zu beginnen, bis zwei Wochen nachdem Sie wieder vollständig auf den Beinen sind.

Sehr selten kann Thrombose schwere bleibende Behinderungen verursachen oder sogar tödlich sein.

Die Anwendung von Kombinationspillen wird mit einem erhöhten Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie (arterielle Thrombose) in Verbindung gebracht, zum Beispiel in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko einer arteriellen Thrombose bei der Anwendung einer Kombinationspille steigt:

- wenn Sie rauchen. Es wird dringend empfohlen, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie eine Kombinationspille verwenden, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie einen erhöhten Cholesterin- oder Triglyceridspiegel (fettähnliche Substanzen) im Blut haben oder hatten.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie Bluthochdruck haben. Wenn Sie während der Anwendung von Primolut N Bluthochdruck entwickeln, wird Ihnen möglicherweise geraten, die Anwendung zu beenden
- wenn Sie Migräne haben
- wenn Sie Herzbeschwerden haben (eine Herzklappenerkrankung, Herzrhythmusstörung).

Primolut N und Krebs

Bei Frauen, die eine Kombinationspille verwenden, wird etwas häufiger Brustkrebs festgestellt, aber es ist nicht klar, ob dies durch die Pilleneinnahme verursacht wird. Es könnte zum Beispiel auch sein, dass bei Frauen, die eine Kombinationspille verwenden, mehr Brustkrebs entdeckt wird, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Risiko für Brustkrebs nimmt nach dem Absetzen einer Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, regelmäßig Ihre Brüste zu kontrollieren. Wenn Sie einen Knoten spüren, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

In seltenen Fällen wurden bei Anwenderinnen von hormonellen Stoffen wie denen in Primolut N gutartige Lebertumoren gefunden und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren. Diese Tumoren können zu einer inneren Blutung führen.

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine langanhaltende Infektion mit dem sogenannten humanen Papillomavirus (HPV). Einige Studien deuten darauf hin, dass die Anwendung der Antibabypille durch die Anwenderin langfristig das Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs erhöhen kann. Dies muss jedoch nicht durch die Antibabypille verursacht werden, sondern kann mit sexuellem Verhalten und anderen Faktoren zusammenhängen. Es ist noch nicht klar, wie groß der Einfluss hiervon auf das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs ist.

Die zuvor genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein und einen tödlichen Ausgang haben.

Sollten Sie plötzlich starke Bauchschmerzen bekommen, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels, wenn:

- Sie unter starken Kopfschmerzen oder (zum ersten Mal) migräneartigen Kopfschmerzen leiden
- Sie unter Sehstörungen (Visusstörungen) leiden, wie zum Beispiel Flimmern vor den Augen
- Sie unter plötzlichen Hörstörungen leiden
- Sie unter ungewöhnlichen Schmerzen in oder Schwellungen der Gliedmaßen, stechenden Schmerzen beim Atmen, Husten ohne ersichtlichen Grund, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust leiden. Dies sind Anzeichen, die auf eine Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß) oder eine Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge) hinweisen können
- Sie wissen, dass Sie operiert werden müssen (6 Wochen vorher) oder wenn Sie längere Zeit im Bett bleiben müssen (z.B. nach einem Unfall)
- Sie eine Leberentzündung (Hepatitis) bekommen, die mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) einhergeht
- Sie unter Juckreiz am ganzen Körper leiden
- Ihr Blutdruck stark ansteigt
- Sie schwanger werden
- Sie leiden unter starken Schmerzen im Oberbauch.

In seltenen Fällen wurden nach der Verabreichung von Hormonen wie Norethisteron gutartige und in sehr seltenen Fällen bösartige Veränderungen der Leber beobachtet,

die zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle geführt haben. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Oberbauch haben, die nicht schnell von selbst verschwinden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Primolut N noch andere Arzneimittel ein oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Während der Einnahme von Primolut N kann sich bei Diabetikern der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (orale Antidiabetika oder Insulin) ändern.

Einige Medikamente

- können die Blutspiegel von Primolut N beeinflussen
- können dazu führen, dass dieses Mittel weniger gut wirkt
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Es handelt sich dabei um:

- Medikamente zur Behandlung von:
 - o Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat oder Felbamamat)
 - o Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin)
 - o Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis-C-Virus (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz).
 - o Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azol-Antimykotika, wie Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - o bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika, wie Clarithromycin, Erythromycin)
 - o bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calciumkanalblocker, wie Verapamil, Diltiazem)
 - o Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - o Bluthochdruck in den Lungengefäßen (Bosentan).
- das Kräutermittel Johanniskraut (wird hauptsächlich zur Behandlung von depressiven Stimmungen verwendet)
- Grapefruitsaft.

Primolut N kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen, zum Beispiel:

- Medikamente, die Cyclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen)
- Theophyllin (wird bei der Behandlung von Atemproblemen verwendet)

- Tizanidin (wird bei der Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen verwendet).

Verwenden Sie Primolut N nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und dafür Medikamente mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir einnehmen, da dies zu einem Anstieg des ALAT-Leberenzym (ein Leberfunktionstest im Blut) führen kann. Ungefähr zwei Wochen nach Abschluss dieser Behandlung können Sie wieder mit Primolut N beginnen. Siehe Abschnitt 2 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?'.

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Primolut N verwenden, da dies die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Primolut N nicht verwenden. Wenn Sie während der Anwendung schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Primolut N sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Primolut N nicht verwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass Primolut N darauf Einfluss hat.

Primolut N enthält Laktose

Wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte Zucker sind, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie Primolut N verwenden.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (zum Beispiel ein Glas Wasser). Um Übelkeit zu vermeiden, wird empfohlen, die Tabletten nach den Mahlzeiten einzunehmen.

ACHTUNG

Sie müssen sicherstellen, dass während der gesamten Behandlung mit Primolut N keine Schwangerschaft eintreten kann. Es ist daher notwendig, dass Sie ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel verwenden. Zum Beispiel ein Kondom. Wenn während der Behandlung keine Entzugsblutung in regelmäßigen Abständen von etwa 28 Tagen auftritt, sollte an eine Schwangerschaft gedacht werden. Solange darüber keine Gewissheit besteht, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Die Dosierung hängt von der Erkrankung ab, für die Ihnen Primolut N verschrieben wurde. Die richtige Dosierung finden Sie unten unter der entsprechenden Überschrift.

Dysfunktionelle (unregelmäßige) Blutungen

Nehmen Sie 10 Tage lang 3 Tabletten pro Tag ein. Die Blutung stoppt in der Regel innerhalb von 1 bis 3 Tagen. In einigen Fällen jedoch erst nach 5 Tagen. Für ein gutes Behandlungsergebnis ist es notwendig, dass Sie Primolut N auch nach dem Stoppen der Blutung regelmäßig einnehmen (insgesamt 30 Tabletten für die 10-tägige Behandlung). Etwa 2 bis 4 Tage nach Beendigung der Behandlung tritt eine

Blutung auf, die in Stärke und Dauer mit einer Menstruation vergleichbar ist. Eine solche Blutung wird auch als Entzugsblutung bezeichnet.

Obwohl Ihr Arzt Ihnen Primolut N verschrieben hat, um die unregelmäßigen Blutungen zu stoppen, ist es möglich, dass Sie während der ersten Behandlungszyklen weiterhin unter unregelmäßigem Blutverlust leiden. Folgende Situationen sind möglich:

- Leichte Blutungen während der Behandlung
Gelegentlich kann es vorkommen, dass nach dem ersten Stoppen der Blutung erneut leichter Blutverlust auftritt. Sie sollten jedoch nicht aufhören, die Tabletten einzunehmen. Eine leichte Blutung hört normalerweise von selbst auf. Bei starkem oder wiederholtem Blutverlust während der Einnahme sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.
- Nicht zum Stillstand kommen der Blutung; starke Durchbruchblutungen
Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, die Blutung jedoch nicht aufhört, ist es wichtig, dass Sie den behandelnden Arzt sofort darüber informieren, da in den meisten Fällen andere
- Maßnahmen erforderlich sind. Dies gilt auch, wenn Sie während der Tabletteneinnahme, nach dem anfänglichen Stoppen der Blutung, erneut starke Blutungen bekommen (Durchbruchblutungen).
- Verhinderung des Wiederauftretens von dysfunktionellen Blutungen
Um das Wiederauftreten von dysfunktionellen Blutungen zu verhindern, sollten Sie während der nächsten 3 Zyklen vom 16. bis zum 25. Zyklustag 1 bis 2 Mal täglich 1 Tablette Primolut N einnehmen (der erste Zyklustag ist der erste Tag der letzten Entzugsblutung). Einige Tage nachdem Sie die Einnahme von Primolut N beendet haben, werden Sie wieder eine Entzugsblutung bekommen.

Amenorrhoe (das Ausbleiben der Menstruation)

Um das Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut zu fördern, hat Ihr Arzt Ihnen auch ein Östrogen verschrieben. Beginnen Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit dem Östrogen und nehmen Sie dann vom 16. bis zum 25. Behandlungstag 1 bis 2 Mal täglich 1 Tablette Primolut N ein. Ist Ihre Östrogenproduktion jedoch ausreichend, kann versucht werden, das Östrogen wegzulassen und vom 16. bis zum 25. Zyklustag 2 Mal täglich 1 Tablette Primolut N einzunehmen.

Einige Tage nachdem Sie die Einnahme von Primolut N beendet haben, tritt eine Entzugsblutung auf (etwa am 28. Behandlungstag).

Endometriose

Beginnen Sie die Behandlung zwischen dem 1. und 5. Zyklustag (der 1. Zyklustag ist der 1. Tag Ihrer Menstruation). Nehmen Sie 2-mal täglich 1 Tablette Primolut N ein. Wenn während der Behandlung leichte Blutungen (Spotting) auftreten, wird Ihr Arzt die Dosis verdoppeln (2x2 Tabletten). Nach dem Verschwinden des Spotting kann die Dosis wieder auf das ursprüngliche Niveau gebracht werden. Die Behandlungsdauer sollte mindestens 4 bis 6 Monate betragen. Einige Tage nach dem Absetzen von Primolut N werden Sie eine Abbruchblutung bekommen.

Verschiebung der Menstruation

Die monatliche Blutung kann, wenn es triftige Gründe dafür gibt, vorgezogen oder verschoben werden.

- **Vorziehen der Blutung**
Um eine Blutung vorzuziehen, wird Ihr Arzt Ihnen lieber ein Arzneimittel verschreiben, das sowohl ein Gestagen als auch ein Östrogen enthält. Da bei einem solchen Mittel im Prinzip kein Eisprung auftritt, ist eine Schwangerschaft nahezu ausgeschlossen.
- **Verschieben der Blutung**
Da Primolut N zur Verschiebung der Menstruation zu einem Zeitpunkt im Zyklus eingenommen werden muss, an dem eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, können Sie diese Methode nur anwenden, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Nehmen Sie etwa 3 Tage vor der erwarteten Menstruation 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Primolut N ein. Verwenden Sie Primolut N nicht länger als 10-14 Tage. Zwei bis drei Tage nach dem Absetzen von Primolut N werden Sie eine Abbruchblutung bekommen.

Wenn Sie bemerken, dass Primolut N zu stark oder zu schwach wirkt, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Primolut N eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Es sind keine direkten schädlichen Folgen einer Überdosierung von Primolut N bekannt. Es kann jedoch zu Übelkeit, Erbrechen und unregelmäßigen Blutungen führen. Eine spezielle Behandlung ist nicht erforderlich.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie die vergessene Dosis nachträglich ein, wenn es noch nicht Zeit für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie mehrere Tage hintereinander keine Tablette einnehmen, werden Sie unregelmäßige Blutungen bekommen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Wenn Sie die Einnahme von Primolut N beenden, ist es möglich, dass die Beschwerden zurückkehren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Nebenwirkungen, die auftreten können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auf):

- Blutungen aus der Gebärmutter/Vagina und Durchbruchblutungen*
- Zu geringe Menstruation (Hypomenorrhoe)

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwenderinnen auf):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe)*
- Wassereinlagerungen im Körper (Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwenderinnen auf)

- Migräne

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwenderinnen auf)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes)
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria)

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen auf)

- Sehstörungen (Visusstörungen), wie z.B. Flimmern vor den Augen
- Atemnot (Dyspnoe)

* Bei kontinuierlicher Anwendung

Darüber hinaus kann eine Veränderung des Libido (mehr oder weniger Lust auf Sex) auftreten. Bei langfristiger Verabreichung und hohen Dosierungen können Akne, depressive Stimmungen, Wasser- und Salzretention sowie Gewichtszunahme und übermäßige Behaarung (Hirsutismus) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb

melden, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Unter 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach 'EXP' angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Norethisteron. Jede Tablette enthält 5 mg Norethisteron.
- Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie sieht Primolut N aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Die Tabletten haben eine Kreuzbruchkerbe und sind daher teilbar. Primolut N ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber
Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Für Informationen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Hersteller
Bayer AG und Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlin,
Deutschland Weimar, Deutschland

Primolut N ist im Arzneimittelregister unter RVG 02179 eingetragen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2022 genehmigt.