

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
Primolut N, tabletit 5 mg

noretisteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Primolut N on ja mihin sitä käytetään?
 2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
 3. Miten tätä lääkettä käytetään?
 4. Mahdolliset haittavaikutukset
 5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
-
1. Mitä Primolut N on ja mihin sitä käytetään?

Primolut N kuuluu synteettisiin progestageeneihin. Nämä ovat hormoneja, joilla on samanlainen vaikutus kuin naisen kehon itse tuottamalla progesteronilla. Ne kykenevät irrottamaan estrogeenien vaikutuksesta kertyneen kohdun limakalvon.

Primolut N käytetään:

- Toiminnalliset kohdun verenvuodot
Nämä ovat epäsäännöllisiä verenvuotoja, joita esiintyy pääasiassa nuorilla tytöillä ja vaihdevuosien aikana olevilla naisilla.
 - Amenorrea (kuukautisten poisjääminen)
Jos naisella ei ole koskaan ollut kuukautisia, tätä kutsutaan primaariseksi amenorreaksi. Jos kuukautisia on ollut aiemmin, mutta ne ovat myöhemmin jääneet pois pitkäksi aikaa, kyseessä on pitkäaikainen sekundaarinen amenorrea.
 - Endometrioosi
Tämä on tila, jossa kudokset (nimeltään endometrium), joka normaalisti sijaitsee vain kohdun sisäpuolella, sijaitsee myös muissa, epätavallisissa paikoissa (esimerkiksi munasarjoissa). Primolut N:n käyttö saa limakalvon kutistumaan ei-toivotuissa paikoissa.
 - Kuukautisten siirtäminen.
-
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Tätä lääkettä ei saa käyttää:

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on tai on ollut vakava maksasairaus. Keskustele Primolut N:n käytöstä lääkärisi kanssa tässä tapauksessa. Primolut N:ää saa käyttää vasta, kun maksan toimintakokeet ovat palautuneet normaaleiksi.
- jos sinulla on tai on ollut kasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen) maksassa
- jos sinulla on veritulppa jalan verisuonessa (tromboosi), keuhkossa (keuhkoembolia) tai muussa elimessä (tai on ollut aiemmin)
- jos sinulla on sydänkohtaus tai aivohalvaus (tai on ollut aiemmin)
- jos sinulla on sairaus, joka voi olla ennusmerkki sydänkohtauksesta (esimerkiksi angina pectoris, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua) tai aivohalvauksesta (esimerkiksi ohimenevä lievä aivohalvaus ilman jälkioireita), tai on ollut aiemmin
- jos sinulla on vakava riskitekijä tai useita riskitekijöitä veritulppien muodostumiselle
- jos sinulla on verenvuotohäiriö (esimerkiksi proteiini-C-puutos)
- jos sinulla on tai on ollut tietynlainen migreeni (niin sanottujen fokaalisten neurologisten oireiden, kuten näköön liittyvien oireiden, puhevaikeuksien tai kehon osan heikkouden tai tunnottomuuden kanssa)
- jos sinulla on diabetes ja sinulla on vaurioituneita verisuonia
- jos sinulla on rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä (tai olet joskus sairastanut), tai jos epäillään, että sinulla on se
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Älä käytä Primolut N:ää, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria (katso myös kohta 2 'Käytätkö muita lääkkeitä?').

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Tämän tuotteen sisältämä sukupuolihormoni (progesteroni) muuttuu osittain estrogeeniksi. Siksi yhdistelmäehkäisytablettien käytön yleiset varoitukset tulee ottaa huomioon myös Primolut N:n käytössä. yhdistelmäehkäisytablettien (yhdistelmäpillerit) käytön yleiset varoitukset tulee ottaa huomioon myös Primolut N:n käytössä.

Joissakin tapauksissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Primolut N:ää. Saattaa olla tarpeen, että lääkäri tarkistaa sinut säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin aloitat Primolut N:n käytön, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua tai jos jokin alla mainituista sairauksista ilmenee tai pahenee Primolut N:n käytön aikana:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti; aineenvaihduntasairaus, jossa verensokeritasot ovat koholla)
- jos sinulla on vakava ylipaino

- jos sinulla on kohonnut veren rasvapitoisuus (hypertriglyseridemia) tai tämä tila esiintyy tai on esiintynyt perheessäsi. Hypertriglyseridemia liittyy lisääntyneeseen haimatulehduksen (haiman tulehdus) riskiin.
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on sydänlappäsairaus tai tietty sydämen rytmihäiriö
- jos sinulla on ollut tromboosi tai embolia
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut tromboosi (laskimotromboembolia veljellä, sisarella tai vanhemmalla suhteellisen nuorena), sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä
- jos sinulla on verisuonitulehdus (pinnallinen tromboflebiitti)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos joku lähisukulaisistasi on sairastanut rintasyöpää
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut korkea kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasvamaisia aineita) veressä
- jos sinulla on maksasairaus tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen suolistotulehdus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, immuunijärjestelmän sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS, veren hyytymishäiriö, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa)
- jos sinulla on sirppisolutauti (perinnöllinen punasolujen sairaus)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäistä kertaa tai paheni raskauden aikana tai aiemman sukupuolihormonien käytön aikana (esimerkiksi kuulon heikkeneminen, porfyriaksi kutsuttu aineenvaihduntasairaus, herpes gestationis -niminen ihosairaus tai Sydenhamin korea -niminen neurologinen sairaus)
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on angioedeeman oireita, kuten turvonnut kasvot, kieli ja/tai kurkku, ja/tai nielemisvaikeuksia tai ihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia. Estrogeenia sisältävät lääkkeet voivat aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita.
- jos kärsit sydämen vajaatoiminnasta (sydämen pumppaustoiminnan riittämättömyys), maksa- tai munuaisten toimintahäiriöstä, epilepsiasta tai migreenistä. Keskustele tästä lääkärisi kanssa natriumin (suolan) ja veden kertymisen riskin vuoksi.
- jos olet herkkä mieshormoneille (androgeeneille). Eläinkokeissa on osoitettu, että noretisteroni, Primolut N:n vaikuttava aine, voi myös osittain aiheuttaa miehisiä piirteitä. Siksi ei voida täysin sulkea pois, että naisilla, jotka ovat herkkiä tälle, voi esiintyä lieviä maskulinisaation oireita.
- jos noin 3 päivää tablettien käytön lopettamisen jälkeen ei ole ilmennyt vuotoa. Sinun tulee ilmoittaa tästä lääkäriillesi. Jos hoitoa on tarpeen jatkaa, on ensin suljettava pois raskaus ennen hoidon jatkamista (katso "Kuinka käytät tätä lääketta?").
- jos sinulla on aiemmin ollut psyykinen masennus. Lääkärisi seuraa sinua huolellisesti. Jos masennus palaa vakavana, Primolut N -hoito on lopetettava.

Jotkut naiset voivat saada Primolut N:n käytön aikana kloasmaa (keltaruskeita pigmenttiläiskiä, niin sanottuja 'raskaustäiskiä', erityisesti kasvoissa). Kloasmaa on erityisesti odotettavissa naisilla, joilla sitä on esiintynyt myös raskauden aikana. Jos sinulla on aiemmin ollut kloasma, sinun tulee välttää suoraa auringonvaloa ja ultraviolettivaloa Primolut N:n käytön aikana.

Lääkärisi keskustelee kanssasi Primolut N:n eduista ja haitoista.

Ennen hoidon aloittamista tai hoidon jatkamista lääkärisi voi tutkia sinut. Jos hoitoa jatketaan pitkään, säännöllinen tutkimus on suositeltavaa. Tutkimusten tiheys ja luonne mukautetaan henkilökohtaiseen tilanteeseesi.

Primolut N ja veritulpat laskimoissa ja valtimoissa (tromboosi)

Tromboosi on verihyytymän muodostuminen, joka voi tukkia verisuonen.

Epidemiologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että estrogeenia ja progestageenia sisältävien ehkäisytablettien käyttö lisää naisilla laskimoveritulpan (laskimotromboosi) riskiä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja.

Tromboosi esiintyy joskus jalkojen syvässä laskimoissa (syvä laskimotromboosi).

Laskimotromboembolia (VTE) voi kehittyä, joko yhdessä ehkäisytablettien käytön kanssa tai ilman sitä. ehkäisytabletti. Se voi myös esiintyä, jos olet raskaana. Jos veritulppa irtoaa laskimosta, jossa se on muodostunut, se voi saavuttaa keuhkojen valtimot ja tukkia ne, mikä aiheuttaa keuhkoembolian. Veritulppia voi myös erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä sydämen verisuonissa (ja aiheuttaa sydänkohtauksen aiheuttaa). Veritulpat tai repeytynyt verisuoni aivoissa voivat aiheuttaa aivohalvauksen.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että naisilla, jotka käyttävät kevyttä 'yhdistelmätablettiä' (ehkäisytabletti, joka sisältää alle 50 mikrogrammaa estrogeenihormoni etinyyliestradiolia), esiintyy enintään 40 tapausta laskimotromboosia 100 000 naisen käyttövuotta kohden (1 naisen käyttövuosi on 1 nainen, joka käyttää yhdistelmätablettiä vuoden ajan). Naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmätablettiä, tämä luku on 5-10 tapausta per 100 000 naisen käyttövuotta. Raskauden aikana tapausten määräksi arvioidaan 60 tapausta 100 000 raskautta kohden.

Yhdistelmätablettien käytön aikana voi esiintyä laskimotromboemboliaa, joka ilmenee syvänä laskimotromboosina ja/tai keuhkoemboliana.

Äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa veritulppia voi esiintyä muissa kehon osissa, mukaan lukien maksa, suolet, munuaiset, aivot tai silmät.

Tromboembolian riski on myös kohonnut pian lapsen syntymän jälkeen.

Veritulppia voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä sydämen verisuonissa (mikä aiheuttaa sydänkohtauksen) tai aivoissa (mikä aiheuttaa aivohalvauksen).

Yhdistelmätablettien käytön yhteydessä laskimotromboosin riski kasvaa:

- mitä vanhemmaksi tulet
- jos olet ylipainoinen
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä veritulppa jalassa (tromboosi), keuhkossa (keuhkoembolia) tai muussa elimessä
- jos joudut olemaan pitkään vuodelevossa tai et saa kävellä (esimerkiksi jalka kipsissä tai lastassa), jos sinulle on tulossa suuri leikkaus, mikä tahansa jalkaleikkaus tai jos olet ollut vakavassa onnettomuudessa. Näissä tapauksissa on parempi lopettaa Primolut N:n käyttö (jos leikkaus on suunniteltu, sinun tulee lopettaa vähintään neljä viikkoa

etukäteen) eikä aloittaa uudelleen ennen kuin kaksi viikkoa sen jälkeen, kun olet täysin toipunut.

Hyvin satunnaisesti tromboosi voi aiheuttaa vakavia pysyviä vammoja tai olla jopa kohtalokas.

Yhdistelmäpillereiden käyttö on yhdistetty lisääntyneeseen riskiin veritulpan muodostumisesta valtimoon (valtimotromboosi), esimerkiksi sydämen verisuonissa (sydänkohtaus) tai aivoissa (aivohalvaus).

Yhdistelmäpillerin käytön yhteydessä valtimotromboosin riski kasvaa:

- jos tupakoit. Sinua kehoitetaan lopettamaan tupakointi, jos käytät yhdistelmäpilleriä, erityisesti jos olet yli 35-vuotias.
- jos sinulla on tai on ollut kohonnut kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasvamaisia aineita) veressä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on korkea verenpaine. Jos sinulle kehittyy korkea verenpaine Primolut N:n käytön aikana, sinua saatetaan neuvoa lopettamaan käyttö
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on sydänvaivoja (sydänlappävika, sydämen rytmihäiriö).

Primolut N ja syöpä

Naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja, havaitaan hieman useammin rintasyöpää, mutta ei ole selvää, johtuuko tämä pillerin käytöstä. Esimerkiksi voi olla, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla havaitaan enemmän rintasyöpää, koska he käyvät useammin lääkärintarkastuksissa. Rintasyövän riski vähenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää tarkistaa rinnat säännöllisesti. Jos tunnet kyhmyä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Harvinaisissa tapauksissa Primolut N:n kaltaisia hormonaalisia aineita käyttävillä naisilla on löydetty hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvinaisemmissa tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Nämä kasvaimet voivat johtaa sisäiseen verenvuotoon.

Tärkein kohdunkaulansyövän riskitekijä on pitkäaikainen infektio niin sanotulla ihmisen papilloomaviruksella (HPV). Jotkut tutkimukset viittaavat siihen, että ehkäisytablettien pitkäaikainen käyttö voi lisätä kohdunkaulansyövän kehittymisen riskiä. Tämä ei kuitenkaan välttämättä johdu ehkäisytableteista, vaan voi liittyä seksuaaliseen käyttäytymiseen ja muihin tekijöihin. Ei ole vielä selvää, kuinka suuri vaikutus tällä on kohdunkaulansyövän saamiseen.

Edellä mainitut kasvaimet voivat olla hengenvaarallisia ja johtaa kuolemaan.

Jos sinulle tulee äkillisesti voimakasta vatsakipua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi, jos:

- sinulle tulee voimakasta päänsärkyä tai (ensimmäistä kertaa) migreenin kaltaista päänsärkyä
 - sinulle tulee näköhäiriöitä, kuten esimerkiksi välkkyminen silmissä
 - sinulle tulee äkillisiä kuulohäiriöitä
 - sinulle tulee epätavallista kipua tai turvotusta raajoissa, pistävää kipua hengittäessä, yskää ilman selvää syytä, kipua tai puristusta rinnassa. Nämä ovat oireita, jotka voivat viitata tromboosiin (veritulpan muodostuminen verisuoneen) tai keuhkoemboliaan (veritulppa keuhkon verisuonessa) veritulppa verisuonessa) tai keuhkoembolia (veritulppa keuhkon verisuonessa)
 - tiedät, että sinut tullaan leikkaamaan (6 viikkoa ennen) tai jos joudut olemaan pitkään vuodelevossa (esim. onnettomuuden jälkeen)
 - saat maksatulehduksen (hepatiitti), johon liittyy keltaisuus (ihon tai silmien keltainen värjäytyminen)
 - sinulle tulee kutinaa koko kehoon
 - verenpaineesi nousee voimakkaasti
 - tulet raskaaksi
 - sinulla on voimakasta kipua ylävatsassa.
- Harvinaisissa tapauksissa hormonien, kuten noretisteronin, antamisen jälkeen on havaittu hyvänlaatuisia ja erittäin harvinaisissa tapauksissa pahanlaatuisia muutoksia maksassa, jotka ovat johtaneet hengenvaarallisiin verenvuotoihin vatsaontelossa. On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on epätavallisia ylävatsan oireita, jotka eivät mene nopeasti itsestään ohi.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Primolut N:n lisäksi muita lääkkeitä tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä.

Primolut N:n käytön aikana diabetespotilailla voi muuttua tarve verensokeria alentaville lääkkeille (oraaliset diabeteslääkkeet tai insuliini).

Jotkut lääkkeet

- voivat vaikuttaa Primolut N:n veripitoisuuksiin
- voivat heikentää tämän lääkkeen tehoa
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Kyseessä ovat:

- lääkkeet, joita käytetään hoitoon:
 - o epilepsia (esimerkiksi primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti tai felbamaatti)
 - o tuberkuloosi (esimerkiksi rifampisiini)
 - o HIV- ja hepatiitti C -viruksen infektiot (niin sanotut proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi).

- o sieni-infektiot (griseofulviini, atsoli-sienilääkkeet, kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- o bakteeri-infektiot (makrolidiantibiootit, kuten klaritromysiini, erytromysiini)
- o tietyt sydänsairaudet, korkea verenpaine (kalsiumkanavan salpaajat, kuten verapamiili, diltiatseemi)
- o niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
- o korkea verenpaine keuhkoverisuonissa (bosentaani).
- yrttivalmiste mäkikuisma (käytetään pääasiassa masennustilojen hoitoon)
- greippimehu.

Primolut N voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, esimerkiksi:

- lääkkeitä, jotka sisältävät siklosporiinia
- epilepsialääke lamotrigiini (tämä voi johtaa lisääntyneisiin kohtauksiin)
- teofylliini (käytetään hengitysvaikeuksien hoitoon)
- titsanidiini (käytetään lihaskivun ja/tai lihaskrampin hoitoon).

Älä käytä Primolut N:ää, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, koska tämä voi aiheuttaa ALAT-maksaentsyymien (maksa-arvotesti) nousua. Noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen voit aloittaa Primolut N:n käytön uudelleen. Katso kohta 2 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?'.

Jos sinulta otetaan verikoe, sinun tulee kertoa lääkärillesi tai laboratoriotyöntekijöille, että käytät Primolut N:ää, koska se voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, et saa käyttää Primolut N:ää. Jos tulet raskaaksi käytön aikana, sinun tulee lopettaa Primolut N:n käyttö välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriisi.

Jos imetät, et saa käyttää Primolut N:ää.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole syytä olettaa, että Primolut N vaikuttaisi tähän.

Primolut N sisältää laktoosia

Jos olet yliherkkä tietyille sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen Primolut N:n käyttöä.

3. Miten tätä lääkettä käytetään?

Ota tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Ota tabletit riittävän nesteen kera (esimerkiksi lasillinen vettä). Pahoinvoinnin ehkäisemiseksi on suositeltavaa ottaa tabletit aterian jälkeen.

HUOMIO

Sinun on varmistettava, että Primolut N -hoidon aikana ei voi tulla raskaaksi. Siksi on välttämätöntä käyttää ei-hormonaalista ehkäisyä. Esimerkiksi kondomi voi olla sopiva. Jos hoidon aikana ei ilmene tyhjennysvuotoa säännöllisin noin 28 päivän välein, on syytä epäillä raskautta. Hoito on keskeytettävä, kunnes raskaus on poissuljettu.

Annostus riippuu siitä, mihin vaivaan sinulle on määrätty Primolut N. Oikea annostus löytyy alla olevasta asianomaisesta kohdasta.

Dysfunktionaaliset (epäsäännölliset) vuodot

Ota 10 päivän ajan 3 tablettia päivässä. Vuoto loppuu yleensä 1–3 päivän kuluessa. Joissakin tapauksissa vasta 5 päivän jälkeen. Hoidon hyvän tuloksen saavuttamiseksi on välttämätöntä, että otat Primolut N:ää säännöllisesti myös vuodon loppumisen jälkeen (yhteensä 30 tablettia 10 päivän hoitoon). Noin 2–4 päivää hoidon päättymisen jälkeen ilmenee vuoto, joka on voimakkuudeltaan ja kestoltaan verrattavissa kuukautisiin. Tällaista vuotoa kutsutaan myös tyhjennysvuodoksi.

Vaikka lääkärisi on määrännyt sinulle Primolut N:ää epäsäännöllisten vuotojen lopettamiseksi, on mahdollista, että sinulla on edelleen epäsäännöllistä verenvuotoa ensimmäisten hoitajaksojen aikana. Seuraavat tilanteet ovat mahdollisia:

- Lievät vuodot hoidon aikana
Joskus voi esiintyä lievää verenvuotoa, vaikka vuoto olisi ensin loppunut. Sinun ei kuitenkaan pidä lopettaa tablettien ottamista. Lievä vuoto loppuu yleensä itsestään. Jos verenvuoto on voimakasta tai toistuvaa tablettien oton aikana, ota yhteyttä lääkäriisi.
- Vuodon loppumattomuus; voimakkaat läpäisyvuodot
Jos otat tabletit säännöllisesti, mutta vuoto ei lopu, on tärkeää ilmoittaa siitä hoitavalle lääkäriille, koska useimmissa tapauksissa tarvitaan muita
- toimenpiteitä. Tämä koskee myös, jos saat voimakkaita vuotoja (läpimurtovuotoja) tablettien oton aikana, vaikka vuoto olisi aluksi loppunut.
- Dysfunktionaalisten vuotojen uusiutumisen ehkäisy
Dysfunktionaalisten vuotojen uusiutumisen estämiseksi sinun tulee ottaa seuraavien 3 jakson aikana 16. päivästä 25. päivään 1–2 kertaa päivässä 1 tabletti Primolut N:ää (ensimmäinen jakson päivä on viimeisen tyhjennysvuodon ensimmäinen päivä). Muutaman päivän kuluttua Primolut N:n ottamisen lopettamisesta saat jälleen tyhjennysvuodon.

Amenorrea (kuukautisten poisjääminen)

Kohdun limakalvon kasvun edistämiseksi lääkärisi on määrännyt sinulle myös estrogeenia. Aloita lääkärisi ohjeiden mukaan estrogeenilla ja ota sitten 16. päivästä 25. päivään 1–2 kertaa päivässä 1

tabletti Primolut N:ää. Jos estrogeenituotantosi on kuitenkin riittävä, voidaan yrittää jättää estrogeeni pois ja ottaa 16. päivästä 25. päivään 2 kertaa päivässä 1 tabletti Primolut N:ää. Muutaman päivän kuluttua Primolut N:n ottamisen lopettamisesta ilmenee tyhjennysvuoto (noin 28. hoitopäivänä).

Endometrioosi

Aloita hoito 1. ja 5. kiertopäivän välillä (1. kiertopäivä on kuukautistesi ensimmäinen päivä). Ota 1 tabletti Primolut N:ää 2 kertaa päivässä. Jos hoidon aikana ilmenee lievää verenvuotoa (tiputteluvuotoa), lääkärisi kaksinkertaistaa annoksen (2x2 tablettia). Kun tiputteluvuoto on hävinnyt, annos voidaan palauttaa alkuperäiselle tasolle. Hoidon keston tulee olla vähintään 4-6 kuukautta. Muutaman päivän kuluttua Primolut N:n käytön lopettamisesta saat tyhjennysvuodon.

Kuukautisten siirtäminen

Kuukausittainen vuoto voidaan, jos siihen on perusteltuja syitä, aikaistaa tai lykätä.

- Vuodon aikaistaminen
Vuodon aikaistamiseksi lääkärisi määrää mieluummin lääkkeen, joka sisältää sekä progestageenia että estrogeenia. Koska tällaisella lääkkeellä ei periaatteessa tapahdu ovulaatiota, raskaus on käytännössä poissuljettu.
- Vuodon lykkääminen
Koska Primolut N:ää tulee käyttää kuukautisten lykkäämiseksi kierron sellaisessa vaiheessa, että raskautta ei voida varmasti sulkea pois, voit käyttää tätä menetelmää vain, jos olet varma, ettet ole raskaana.

Ota noin 3 päivää ennen odotettuja kuukautisia 1 tabletti Primolut N:ää 2-3 kertaa päivässä. Älä käytä Primolut N:ää pidempään kuin 10-14 päivää. Kaksi tai kolme päivää Primolut N:n käytön lopettamisen jälkeen saat tyhjennysvuodon.

Jos huomaat, että Primolut N vaikuttaa liian voimakkaasti tai liian heikosti, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Primolut N:ää, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Primolut N:n yliannostuksesta ei ole tiedossa suoria haitallisia seurauksia. Se voi kuitenkin johtaa pahoinvointiin, oksenteluun ja epäsäännölliseen verenvuotoon. Erityistä hoitoa ei tarvita.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota unohtunut annos, jos seuraavan annoksen aika ei ole vielä käsillä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos et ota tablettia muutamaan päivään peräkkäin, saat epäsäännöllistä verenvuotoa.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos lopetat Primolut N:n käytön, on mahdollista, että oireet palaavat.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Alla on luettelo haittavaikutuksista, joita voi esiintyä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Verenvuoto kohdusta/emättimestä ja läpäisyvuodot*
- Liian vähäinen kuukautisvuoto (hypomenorrea)

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Kuukautisten poisjääminen (amenorrea)*
- Nesteen kertyminen kehoon (ödeema)

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Migreeni

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Yliherkkyysoireet
- Maksan toimintakokeiden arvojen muutokset
- Keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten keltainen värjäytyminen)
- Ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamia (nokkosihottuma, urtikaria)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Näköhäiriöt, kuten esimerkiksi silmien edessä välkkyminen
- Hengenahdistus (dyspnea)

* Jatkuvässä käytössä

Lisäksi voi esiintyä muutoksia libidoon (enemmän tai vähemmän halua seksiä kohtaan).

Pitkäaikaisessa käytössä ja suurilla annoksilla voi esiintyä aknea, masentuneita mielialoja, veden ja suolan kertymistä, painonnousua ja liiallista karvankasvua (hirsutismi).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekiltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on noretisteroni. Jokainen tabletti sisältää 5 mg noretisteronia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Miltä Primolut N näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tableteissa on ristiviiva ja ne ovat jaettavissa. Primolut N on saatavana 30 tabletin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Rekisteröinnin haltija

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Lisätietoja:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Valmistaja

Bayer AG

Saksa

ja

Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berliini,

Weimar, Saksa

Primolut N on rekisteröity lääkeaineiden rekisteriin numerolla RVG 02179

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2022.