

Notice : information pour l'utilisateur  
Primolut N, comprimés 5 mg

noréthistérone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Primolut N et dans quel cas est-il utilisé ?
  2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
  3. Comment utiliser ce médicament ?
  4. Effets indésirables possibles
  5. Comment conserver ce médicament ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations
- 
1. Qu'est-ce que Primolut N et dans quel cas est-il utilisé ?

Primolut N appartient aux progestatifs synthétiques. Ce sont des hormones qui ont une action similaire à celle de la progestérone produite par le corps féminin. Elles ont la capacité de provoquer le détachement de la muqueuse utérine développée sous l'influence des œstrogènes.

Primolut N est utilisé pour :

- Saignements utérins dysfonctionnels  
Ce sont des saignements irréguliers, qui surviennent principalement chez les jeunes filles et chez les femmes en période de ménopause.
- Aménorrhée (absence de menstruation)  
Si une femme n'a jamais eu de menstruation, on parle d'aménorrhée primaire. Si elle a eu des menstruations auparavant, mais qu'elles ont cessé pendant une longue période, il s'agit d'une aménorrhée secondaire prolongée.
- Endométriose  
C'est une affection où le tissu (appelé endomètre) qui se trouve normalement uniquement à l'intérieur de l'utérus se trouve aussi à d'autres endroits inhabituels (par exemple les ovaires). L'utilisation de Primolut N réduit la muqueuse aux endroits indésirables.
- Le décalage des menstruations.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

Vous ne devez pas utiliser ce médicament :

- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être
- si vous allaitez
  
- si vous avez ou avez eu une maladie hépatique grave. Discutez de l'utilisation de Primolut N dans ce cas avec votre médecin. Primolut N ne doit être utilisé que lorsque vos valeurs hépatiques sont revenues à la normale.
- si vous avez ou avez eu une tumeur (bénigne ou maligne) au foie
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose), d'un poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe
- si vous avez ou avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous avez ou avez eu une affection qui peut être un signe avant-coureur d'une crise cardiaque (par exemple, l'angine de poitrine, qui provoque une douleur intense à la poitrine) ou d'un accident vasculaire cérébral (par exemple, un accident ischémique transitoire sans séquelles)
- si vous avez un facteur de risque grave ou plusieurs facteurs de risque pour la formation de caillots sanguins
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (par exemple, une déficience en protéine C)
- si vous avez ou avez eu une certaine forme de migraine (avec des symptômes neurologiques focaux dits tels que des symptômes liés à la vision, des troubles de la parole, ou une faiblesse ou un engourdissement d'une partie du corps)
- si vous avez le diabète et des vaisseaux sanguins endommagés
- si vous avez un cancer du sein ou des organes génitaux (ou en avez eu), ou s'il y a un soupçon que vous en avez
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie
- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

N'utilisez pas Primolut N si vous avez l'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et du dasabuvir (voir aussi rubrique 2 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

L'hormone sexuelle (progestérone) contenue dans ce produit est partiellement convertie en œstrogène. Par conséquent, les avertissements généraux concernant l'utilisation des contraceptifs oraux combinés (pilules combinées) doivent également être pris en compte avec Primolut N.

Dans certains cas, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous utilisez Primolut N. Il peut être nécessaire que vous soyez régulièrement contrôlé par votre médecin. Contactez votre médecin avant de commencer à utiliser Primolut N si l'une des situations suivantes s'applique à

vous ou si l'une des conditions ci-dessous apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Primolut N :

- si vous fumez
- si vous avez le diabète (diabète sucré ; maladie métabolique avec des niveaux élevés de sucre dans le sang)
- si vous êtes gravement en surpoids
- si vous avez un taux élevé de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou si cette condition est présente ou a été présente dans votre famille. L'hypertriglycémie est associée à un risque accru de développer une pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous avez une hypertension artérielle
- si vous avez une maladie des valves cardiaques ou un certain trouble du rythme cardiaque
- si vous avez eu une thrombose ou une embolie
- si l'un de vos proches a eu une thrombose (thrombo-embolie veineuse chez un frère, une sœur ou un parent à un âge relativement jeune), une crise cardiaque ou un AVC à un jeune âge
- si vous avez une inflammation des vaisseaux sanguins (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si quelqu'un dans votre famille proche a eu un cancer du sein
- si vous ou quelqu'un dans votre famille proche a eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycides (substances grasses) dans le sang
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique des intestins)
- si vous avez un lupus érythémateux systémique (LES, une maladie du système immunitaire)
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU, un trouble de la coagulation sanguine qui provoque une insuffisance rénale)
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire des globules rouges)
- si vous avez une affection qui est apparue pour la première fois ou s'est aggravée pendant la grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte auditive, maladie métabolique appelée porphyrie, maladie de la peau appelée herpès gestationis ou une maladie neurologique appelée chorée de Sydenham)
- si vous avez un angio-œdème héréditaire. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à avaler, ou une éruption cutanée accompagnée de difficultés respiratoires. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant de la pompe cardiaque), de troubles de la fonction hépatique ou rénale, d'épilepsie ou de migraine. Discutez-en avec votre médecin, en raison du risque de rétention de sodium (sel) et d'eau.
- si vous êtes sensible aux hormones sexuelles masculines (androgènes). Des études animales ont montré que le noréthistérone, le principe actif de Primolut N, peut également provoquer dans une faible mesure des caractéristiques masculines. Il n'est

donc pas totalement exclu que, chez les femmes qui y sont sensibles, de légers symptômes de virilisation apparaissent.

- si environ 3 jours après l'arrêt de la prise des comprimés, aucun saignement n'est survenu. Vous devez alors en informer votre médecin. Si la poursuite du traitement est nécessaire, une grossesse doit d'abord être exclue avant de reprendre le traitement (voir « Comment utiliser ce médicament ? »).
- si vous avez eu une dépression psychique dans le passé. Votre médecin vous surveillera attentivement. Si la dépression revient de manière sévère, le traitement avec Primolut N doit être arrêté.

Certaines femmes peuvent souffrir de chloasma (taches pigmentaires brun jaunâtre, appelées « taches de grossesse », surtout sur le visage) pendant l'utilisation de Primolut N. Le chloasma est particulièrement attendu chez les femmes qui en ont déjà eu pendant une grossesse. Si vous avez déjà eu un chloasma, vous devez éviter l'exposition directe au soleil et aux rayons ultraviolets pendant l'utilisation de Primolut N.

Votre médecin discutera avec vous des avantages et des inconvénients de Primolut N.

Avant de commencer le traitement ou de le reprendre, votre médecin peut vous examiner. Si le traitement est poursuivi pendant une longue période, un examen régulier est recommandé. La fréquence et la nature de cet examen seront adaptées à votre situation personnelle. Primolut N et les caillots sanguins dans les veines et les artères (thrombose)

La thrombose est la formation d'un caillot sanguin pouvant obstruer un vaisseau sanguin.

Des études épidémiologiques ont montré que l'utilisation de pilules contraceptives contenant des œstrogènes et des progestatifs chez les femmes augmente le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine (thrombose veineuse) par rapport aux femmes qui n'utilisent pas de pilules contraceptives.

La thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Une thrombo-embolie veineuse (TEV) peut se développer, avec ou sans lien avec l'utilisation de la pilule contraceptive. Cela peut également se produire si vous êtes enceinte. Si un caillot de sang se détache de la veine où il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et les obstruer, provoquant ainsi une embolie pulmonaire. Les caillots sanguins peuvent également, dans de très rares cas, se produire dans les vaisseaux sanguins du cœur (et provoquer une crise cardiaque provoquer). Les caillots sanguins ou un vaisseau sanguin rompu dans le cerveau peuvent provoquer un accident vasculaire cérébral.

Des études ont montré que chez les femmes utilisant une « pilule combinée » légère (pilule contraceptive contenant moins de 50 microgrammes de l'hormone œstrogénique éthinylestradiol), il y a jusqu'à 40 cas de thrombose veineuse pour 100 000 années-femmes (1 année-femme de prise de pilule est 1 femme utilisant une pilule combinée pendant 1 an). Chez les femmes qui n'utilisent pas de pilule combinée, il y a 5 à 10 cas par 100 000 années-femmes. Pendant la grossesse, le nombre de cas est estimé à 60 cas pour 100 000 grossesses.

Pendant l'utilisation de pilules combinées, une thrombo-embolie veineuse, qui se manifeste sous forme de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire, peut survenir.

Dans des cas extrêmement rares, des caillots sanguins peuvent se produire dans d'autres parties du corps, y compris le foie, les intestins, les reins, le cerveau ou les yeux.

Le risque de thrombo-embolie est également accru peu après la naissance de l'enfant.

Les caillots sanguins peuvent, dans de rares cas, se produire dans les vaisseaux sanguins du cœur (provoquant une crise cardiaque) ou du cerveau (provoquant un accident vasculaire cérébral).

Le risque de thrombose veineuse lors de l'utilisation d'une pilule combinée augmente :

- à mesure que vous vieillissez
- si vous êtes en surpoids
- si l'un de vos proches a eu un caillot sanguin dans une jambe (thrombose), un poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe à un jeune âge
- si vous devez rester alité pendant une longue période ou ne pas marcher (par exemple, avec une jambe dans le plâtre ou une attelle), si vous devez subir une opération majeure, toute opération des jambes ou si vous avez eu un accident grave. Dans ces cas, il est préférable d'arrêter d'utiliser Primolut N (si une opération est prévue, vous devez arrêter au moins quatre semaines à l'avance) et ne pas recommencer avant deux semaines après que vous soyez complètement rétabli.

Très occasionnellement, la thrombose peut causer des handicaps permanents graves ou même être fatale.

L'utilisation de pilules combinées a été associée à un risque accru de caillot sanguin dans une artère (thrombose artérielle), par exemple dans les vaisseaux sanguins du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral).

Le risque de thrombose artérielle lors de l'utilisation d'une pilule combinée augmente :

- si vous fumez. Il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez une pilule combinée, surtout si vous avez plus de 35 ans.
- si vous avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (substances grasses) dans le sang.
- si vous êtes en surpoids
- si vous ou l'un de vos proches avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge
- si vous avez une hypertension artérielle. Si vous développez une hypertension artérielle pendant l'utilisation de Primolut N, il vous sera peut-être conseillé d'arrêter l'utilisation
- si vous avez des migraines
- si vous avez des problèmes cardiaques (une affection d'une valve cardiaque, une arythmie cardiaque).

Primolut N et cancer

Chez les femmes qui utilisent une pilule combinée, un cancer du sein est constaté un peu plus souvent, mais il n'est pas clair si cela est causé par l'utilisation de la pilule. Par exemple, il se peut aussi que plus de cancers du sein soient découverts chez les femmes qui utilisent une pilule combinée parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. Le risque de cancer du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée. Il est important de vérifier régulièrement vos seins. Si vous sentez une grosseur, vous devez contacter votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques bénignes ont été trouvées chez des utilisatrices de substances hormonales comme celles contenues dans Primolut N, et dans des cas encore plus rares, des tumeurs hépatiques malignes. Ces tumeurs peuvent entraîner une hémorragie interne.

Le facteur de risque le plus important pour le cancer du col de l'utérus est une infection prolongée par le virus dit papillomavirus humain (HPV). Certaines études suggèrent que l'utilisation de la pilule contraceptive par l'utilisatrice à long terme augmente le risque de développer un cancer du col de l'utérus. Cependant, cela ne doit pas nécessairement être dû à la pilule contraceptive, mais peut être lié au comportement sexuel et à d'autres facteurs. Il n'est pas encore clair dans quelle mesure cela influence le développement du cancer du col de l'utérus.

Les tumeurs mentionnées ci-dessus peuvent être mortelles et avoir une issue fatale.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale intense, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament si :

- vous souffrez de maux de tête sévères ou de maux de tête de type migraine (pour la première fois)
- vous souffrez de troubles de la vision (troubles visuels), tels que des scintillements devant les yeux
- vous souffrez de troubles auditifs soudains
- vous ressentez une douleur inhabituelle ou un gonflement des membres, une douleur aiguë lors de la respiration, une toux sans cause apparente, une douleur ou une oppression thoracique. Ce sont des symptômes qui peuvent indiquer une thrombose (formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin) ou une embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un vaisseau sanguin du poumon)
- vous savez que vous devez être opéré (6 semaines avant) ou si vous devez rester alité pendant une longue période (par exemple après un accident)
- vous développez une hépatite accompagnée de jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux)
- vous ressentez des démangeaisons sur tout le corps
- votre tension artérielle augmente fortement
- vous tombez enceinte
- vous souffrez de douleurs intenses dans le haut de l'abdomen.

Dans de rares cas, après l'administration d'hormones telles que le noréthistérone, des modifications bénignes et, dans de très rares cas, malignes du foie ont été observées, entraînant des hémorragies abdominales potentiellement mortelles. Il est important de consulter votre médecin si vous ressentez des symptômes inhabituels dans le haut de l'abdomen qui ne disparaissent pas rapidement d'eux-mêmes.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou si cela a été le cas dans le passé.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Primolut N ou en avez-vous pris récemment, ou existe-t-il une possibilité que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

Pendant l'utilisation de Primolut N, les besoins en médicaments hypoglycémifiants (antidiabétiques oraux ou insuline) peuvent changer chez les patients diabétiques.

Certains médicaments

- peuvent influencer les taux sanguins de Primolut N
- peuvent réduire l'efficacité de ce médicament
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Il s'agit de:

- médicaments pour le traitement de:
  - o l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate ou felbamate)
  - o la tuberculose (par exemple rifampicine)
  - o les infections par le virus du VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz).
  - o les infections fongiques (griséofulvine, antifongiques azolés, tels que itraconazole, voriconazole, fluconazole)
  - o les infections bactériennes (antibiotiques macrolides, tels que clarithromycine, érythromycine)
  - o certaines maladies cardiaques, hypertension artérielle (bloqueurs des canaux calciques, tels que vérapamil, diltiazem)
  - o arthrite, arthrose (étoricoxib)
  - o hypertension artérielle dans les vaisseaux pulmonaires (bosentan).
- le remède à base de plantes millepertuis (est principalement utilisé pour le traitement des humeurs dépressives)
- jus de pamplemousse.

Primolut N peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :

- médicaments contenant de la cyclosporine
- l'antiépileptique lamotrigine (cela peut entraîner une augmentation du nombre de crises)
- théophylline (utilisée dans le traitement des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans le traitement des douleurs musculaires et/ou des crampes musculaires).

N'utilisez pas Primolut N si vous avez l'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et du dasabuvir, car cela peut entraîner une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT (un test sanguin de la fonction hépatique). Environ deux semaines après la fin de ce traitement, vous pouvez recommencer à prendre Primolut N. Voir rubrique 2 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?'.

Si vous devez passer un test sanguin, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous utilisez Primolut N, car cela peut influencer les résultats de certains tests.

### Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser Primolut N. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation, vous devez immédiatement arrêter de prendre Primolut N et avertir votre médecin. Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser Primolut N. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

### Conduite et utilisation de machines

Il n'y a aucune raison de supposer que Primolut N a une influence ici.

### Primolut N contient du lactose

Si vous êtes hypersensible à certains sucres, vous devez contacter votre médecin avant d'utiliser Primolut N.

## 3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. Prenez les comprimés avec suffisamment de liquide (par exemple un verre d'eau). Pour éviter les nausées, il est recommandé de prendre les comprimés après le repas.

### ATTENTION

Vous devez vous assurer qu'aucune grossesse ne peut survenir pendant tout le traitement avec Primolut N. Il est donc nécessaire d'utiliser un moyen de contraception non hormonal. Pensez par exemple à un préservatif. Si pendant le traitement aucune hémorragie de privation ne survient à des intervalles réguliers d'environ 28 jours, une grossesse doit être envisagée. Tant qu'il n'y a pas de certitude à ce sujet, le traitement doit être interrompu.

La posologie dépend de l'affection pour laquelle Primolut N vous est prescrit. Vous trouverez la posologie correcte ci-dessous sous le titre correspondant.

### Saignements dysfonctionnels (irréguliers)

Prenez pendant 10 jours, 3 comprimés par jour. Le saignement s'arrête généralement en 1 à 3 jours. Dans certains cas, cependant, seulement après 5 jours. Pour un bon résultat du traitement, il est nécessaire de continuer à prendre Primolut N régulièrement après l'arrêt du saignement (au total 30 comprimés pour le traitement de 10 jours). Environ 2 à 4 jours après l'arrêt du traitement, un

saignement survient qui est comparable en intensité et en durée à une menstruation. Un tel saignement est également appelé hémorragie de privation.

Bien que votre médecin vous ait prescrit Primolut N pour arrêter les saignements irréguliers, il est possible que vous souffriez encore de pertes de sang irrégulières pendant les premiers cycles de traitement. Les situations suivantes sont possibles :

- **Légers saignements pendant le traitement**  
Il peut arriver qu'après l'arrêt initial du saignement, de légères pertes de sang réapparaissent. Cependant, vous ne devez pas arrêter de prendre les comprimés. Un léger saignement s'arrête généralement de lui-même. En cas de pertes de sang importantes ou répétées pendant la prise, vous devez consulter votre médecin.
- **Non-arrêt du saignement ; saignements de percée importants**  
Si vous prenez vos comprimés régulièrement, mais que le saignement ne s'arrête pas, il est important d'en informer immédiatement le médecin traitant car dans la plupart des cas, d'autres
- **mesures sont nécessaires. Cela s'applique également si, pendant la prise des comprimés, après l'arrêt initial du saignement, vous avez à nouveau des saignements importants (saignements de percée).**
- **Prévention de la réapparition des saignements dysfonctionnels**  
Pour éviter la réapparition des saignements dysfonctionnels, vous devez prendre 1 à 2 comprimés de Primolut N par jour du 16<sup>e</sup> au 25<sup>e</sup> jour du cycle pendant les 3 cycles suivants (le premier jour du cycle est le premier jour de la dernière hémorragie de privation). Quelques jours après avoir arrêté de prendre Primolut N, vous aurez à nouveau une hémorragie de privation.

#### Aménorrhée (absence de menstruation)

Pour favoriser la croissance de l'endomètre, votre médecin vous a également prescrit un œstrogène. Commencez selon la prescription de votre médecin avec l'œstrogène, puis prenez du 16<sup>e</sup> au 25<sup>e</sup> jour de traitement 1 à 2 comprimés de Primolut N par jour. Cependant, si votre production d'œstrogène est suffisante, vous pouvez essayer de supprimer l'œstrogène et de prendre 2 comprimés de Primolut N par jour du 16<sup>e</sup> au 25<sup>e</sup> jour du cycle.

Quelques jours après avoir arrêté de prendre Primolut N, une hémorragie de privation survient (environ le 28<sup>e</sup> jour de traitement).

#### Endométriose

Commencez le traitement entre le 1<sup>er</sup> et le 5<sup>e</sup> jour du cycle (le 1<sup>er</sup> jour du cycle est le 1<sup>er</sup> jour de vos règles). Prenez 1 comprimé de Primolut N deux fois par jour. Si, pendant le traitement, des saignements légers (spotting) surviennent, votre médecin doublera la dose (2x2 comprimés).

Après la disparition du spotting, la dose peut être ramenée à son niveau initial. La durée du traitement doit être d'au moins 4 à 6 mois. Quelques jours après avoir arrêté de prendre Primolut N, vous aurez un saignement de privation.

#### Déplacement des menstruations

Les règles mensuelles peuvent, si des raisons valables existent, être avancées ou retardées.

- **Avancer les règles**  
Pour avancer les règles, votre médecin vous prescrira de préférence un médicament contenant à la fois un progestatif et un œstrogène. Comme un tel médicament n'entraîne en principe pas d'ovulation, une grossesse est pratiquement exclue.
- **Retarder les règles**  
Étant donné que Primolut N doit être pris à un moment du cycle pour retarder les menstruations où une grossesse ne peut être exclue avec certitude, vous ne pouvez utiliser cette méthode que si vous êtes sûre de ne pas être enceinte.

Prenez environ 3 jours avant les règles prévues 1 comprimé de Primolut N 2 à 3 fois par jour. N'utilisez pas Primolut N plus de 10 à 14 jours. Deux à trois jours après avoir arrêté de prendre Primolut N, vous aurez un saignement de privation.

Si vous remarquez que Primolut N est trop fort ou trop faible, vous devez demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

**Avez-vous pris trop de ce médicament ?**

Si vous avez pris trop de Primolut N, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Aucun effet nocif direct d'un surdosage de Primolut N n'est connu. Cela peut cependant entraîner des nausées, des vomissements et des saignements irréguliers. Aucun traitement spécial n'est nécessaire.

**Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?**

Prenez la dose oubliée dès que possible, s'il n'est pas encore l'heure de la prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous ne prenez pas de comprimé pendant plusieurs jours consécutifs, vous aurez des saignements irréguliers.

**Si vous arrêtez de prendre ce médicament**

Si vous arrêtez de prendre Primolut N, il est possible que les symptômes réapparaissent.

**Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ?** Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets secondaires qui peuvent survenir.

Effets secondaires très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisatrice sur 10) :

- Saignements utérins/vaginaux et saignements intermenstruels\*
- Menstruation insuffisante (hypoménorrhée)

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 10) :

- Maux de tête
- Nausées
- Vomissements
- Absence de menstruation (aménorrhée)\*
- Rétention de liquide dans le corps (œdème)

Effets secondaires occasionnels (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 100)

- Migraine

Effets secondaires rares (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 1000)

- Réactions d'hypersensibilité
- Modification des valeurs de la fonction hépatique
- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- Éruption cutanée avec démangeaisons intenses et bosses (urticaire)

Effets secondaires très rares (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 10 000)

- Troubles de la vision (troubles visuels), tels que des scintillements devant les yeux
- Essoufflement (dyspnée)

\* En cas d'utilisation continue

De plus, un changement de la libido (plus ou moins de désir sexuel) peut survenir.

En cas d'administration prolongée et de fortes doses, de l'acné, des humeurs dépressives, une rétention d'eau et de sel, une prise de poids et une pilosité excessive (hirsutisme) peuvent survenir.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité. Conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le noréthistérone. Chaque comprimé contient 5 mg de noréthistérone.
- Les autres substances de ce médicament sont : lactose monohydraté, amidon de maïs et stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Primolut N et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés ont une rainure en croix et sont donc sécables. Primolut N est disponible en boîtes de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement

Bayer B.V.  
Siriusdreef 36  
2132 WT Hoofddorp

Pour informations :

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

Fabricant

Bayer AG et Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlin,  
Allemagne Weimar, Allemagne

Primolut N est inscrit au registre des médicaments sous RVG 02179

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2022.