

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Primolut N, tabletės 5 mg

noretisteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Primolut N ir kam jis vartojamas?
 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
 3. Kaip vartoti šį vaistą?
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti šį vaistą?
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
-
1. Kas yra Primolut N ir kam jis vartojamas?

Primolut N priklauso sintetiniams progestagenams. Tai yra hormonai, kurių veikimas panašus į moters organizmo gaminamą progesteroną. Jie turi gebėjimą pašalinti estrogenų įtakos sukeltą gimdos gleivinę.

Primolut N vartojamas:

- Dismetaboliniai gimdos kraujavimai
Tai yra nereguliarūs kraujavimai, kurie dažniausiai pasireiškia jaunoms mergaitėms ir moterims menopauzės laikotarpiu.
 - Amenorėja (menstruacijų nebuvimas)
Jei moteris niekada neturėjo menstruacijų, tai vadinama pirminė amenorėja. Jei anksčiau menstruacijos buvo, bet vėliau ilgą laiką iš eilės jų nebebuvo, tai yra ilgalaikė antrinė amenorėja.
 - Endometrioze
Tai yra būklė, kai audinys (vadinamas endometriumu), kuris paprastai yra tik gimdos viduje, taip pat randamas kitose, neįprastose vietose (pavyzdžiui, kiaušidėse).
Naudojant Primolut N, gleivinė nepageidaujamosiose vietose sumažėja.
 - Menstruacijų atidėjimas.
-
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs negalite vartoti šio vaisto:

- jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia
- jei maitinate krūtimi
- jei turite arba turėjote sunkią kepenų ligą. Tokiu atveju aptarkite Primolut N vartojimą su savo gydytoju. Primolut N galima vartoti tik tada, kai jūsų kepenų funkcijos rodikliai vėl tampa normalūs.
- jei turite arba turėjote naviką (gerybinį ar piktybinį) kepenyse
- jei turite arba turėjote kraujo krešulį kojos kraujagyslėje (trombozė), plaučiuose (plaučių embolija) ar kitame organe
- jei turite arba turėjote širdies priepuolį ar insultą
- jei turite būklę, kuri gali būti širdies priepuolio (pavyzdžiui, krūtinės angina, sukelianti stiprų krūtinės skausmą) arba insulto (pavyzdžiui, lengvas praeinantis insultas be liekamųjų reiškinių) pranašas, arba kada nors turėjote
- jei turite sunkią rizikos veiksnį arba kelis rizikos veiksnius kraujo krešulių susidarymui
- jei turite kraujavimo sutrikimą (pavyzdžiui, baltymo C trūkumą)
- jei turite arba turėjote tam tikrą migrenos formą (su vadinamaisiais židininiais neurologiniais simptomais, tokiais kaip regėjimo sutrikimai, kalbos sutrikimai arba silpnumas ar nejautrumas kūno dalyje)
- jei sergate cukriniu diabetu ir turite pažeistus kraujagysles
- jei sergate krūties vėžiu ar lytinių organų vėžiu (arba kada nors sirgote), arba jei įtariama, kad sergate
- jei turite kraujavimą iš makšties, kurio priežastis nenustatyta
- jei esate alergiškas bet kuriai iš šio vaisto sudedamųjų dalių. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Nevartokite Primolut N, jei sergate hepatitu C ir vartojate vaistus su ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru ir dasabuviru (taip pat žr. 2 skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Lytinis hormonas (progesteronas), kurį šis produktas turi, iš dalies virsta estrogenų. Todėl bendrosios įspėjimai, susiję su kombinuotais geriamaisiais kontraceptikais (kombinuotomis tabletėmis), taip pat turėtų būti svarstomi vartojant Primolut N.

Kai kuriais atvejais turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami Primolut N. Gali prireikti reguliariai tikrintis pas gydytoją. Susisiekite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Primolut N, jei jums tinka viena iš šių situacijų arba jei viena iš toliau nurodytų būklių atsiranda ar pablogėja vartojant Primolut N:

- jei rūkote
- jei sergate diabetu (cukriniu diabetu; medžiagų apykaitos liga su padidėjusiu cukraus kiekiu kraujyje)
- jei turite didelį antsvorį
- jei turite padidėjusį riebalų kiekį kraujyje (hipertrigliceridemiją) arba ši būklė yra jūsų šeimoje arba buvo jūsų šeimoje. Hipertrigliceridemija siejama su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) rizika.

- jei turite aukštą kraujospūdį
- jei turite širdies vožtuvo sutrikimą ar tam tikrą širdies ritmo sutrikimą
- jei turėjote trombozę ar emboliją
- jei vienas iš jūsų artimų giminių turėjo trombozę (veninę tromboemboliją brolio ar sesers ar tėvų santykinai jauname amžiuje), širdies priepuolį ar insultą jauname amžiuje
- jei turite kraujagyslių uždegimą (paviršinę tromboflebitą)
- jei turite venų varikozę
- jei kas nors iš jūsų artimųjų šeimos narių sirgo krūties vėžiu
- jei jūs ar kas nors iš jūsų artimųjų šeimos narių turėjo aukštą cholesterolio ar trigliceridų (riebalų) kiekį kraujyje
- jei sergate kepenų ar tulžies pūslės liga
- jei sergate Krono liga arba opinio kolito (lėtinis žarnyno uždegimas)
- jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV, imuninės sistemos liga)
- jei sergate hemoliziniu ureminiu sindromu (HUS, kraujo krešėjimo sutrikimas, sukiantis inkstų nepakankamumą)
- jei sergate pjautuvine anemija (paveldima raudonųjų kraujo kūnelių liga)
- jei turite būklę, kuri pirmą kartą pasireiškė arba pablogėjo nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pavyzdžiui, klausos praradimas, medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija, odos liga, vadinama herpes gestationis arba neurologinė liga, vadinama Sydenhamo chorėja)
- jei turite paveldimą angioedemą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei turite angioedemos simptomų, tokių kaip patinęs veidas, liežuvis ir/ar gerklė, ir/ar sunkumai ryjant, arba bėrimas, lydymas kvėpavimo sunkumų. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogeno, gali sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus.
- jei sergate širdies nepakankamumu (nepakankama širdies pompa), kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimu, epilepsija ar migrena. Aptarkite tai su savo gydytoju, dėl galimybės sulaukyti natrį (druską) ir vandenį.
- jei esate jautrus vyriškiems lytiniams hormonams (androgenams). Gyvūnų tyrimai parodė, kad noretisteronas, veikioji Primolut N medžiaga, taip pat gali sukelti nedidelę dalį vyriškų savybių. Todėl negalima visiškai atmesti, kad moterims, kurios yra jautrios, gali pasireikšti lengvi vyriškumo požymiai.
- jei maždaug 3 dienos po tablečių vartojimo nutraukimo dar nėra kraujavimo. Turite apie tai informuoti savo gydytoją. Jei būtina tęsti gydymą, pirmiausia reikia atmesti nėštumą, prieš atnaujinant gydymą (žr. „Kaip vartoti šį vaistą?“).
- jei anksčiau sirgote psichine depresija. Jūsų gydytojas atidžiai stebės jus. Jei depresija grįžta sunkia forma, gydymą Primolut N reikia nutraukti.

Kai kurios moterys gali patirti chloazmą (geltonai rudos pigmentinės dėmės, vadinamos „nėštumo dėmėmis“, ypač veide) vartojant Primolut N. Chloazma ypač tikėtina moterims, kurios tai patyrė nėštumo metu. Jei jau anksčiau turėjote chloazmą, vartojant Primolut N turėtumėte vengti tiesioginio saulės ir ultravioletinių spindulių poveikio.

Jūsų gydytojas aptars su jumis Primolut N privalumus ir trūkumus.

Prieš pradėdant gydymą arba jį atnaujinant, jūsų gydytojas gali jus ištirti. Jei gydymas tęsiamas ilgą laiką, rekomenduojama reguliariai tikrintis. Šių tyrimų dažnumas ir pobūdis bus pritaikyti jūsų asmeninei situacijai.

Primolut N ir kraujo krešuliai venose ir arterijose (trombozė)

Trombozė yra kraujo krešulio susidarymas, dėl kurio gali būti užblokuotas kraujagyslė.

Epidemiologiniai tyrimai parodė, kad kontraceptinių tablečių, kurių sudėtyje yra estrogeno ir progestageno, vartojimas moterims padidina veninio trombozės (venų trombozės) riziką, palyginti su moterimis, kurios nevarioja kontraceptinių tablečių.

Trombozė kartais atsiranda giliai esančiose kojų venose (giliųjų venų trombozė). Veninė tromboembolija (VTE) gali išsivystyti, nesvarbu, ar tai susiję su kontraceptine tablete. Tai taip pat gali pasireikšti, jei esate nėščia. Jei kraujo krešulys atsiskiria nuo venos, kurioje jis susidarė, jis gali pasiekti plaučių arterijas ir jas užkimšti, sukeldamas plaučių emboliją. Kraujo krešuliai taip pat labai retai gali susidaryti širdies kraujagyslėse (ir sukelti širdies smūgį). Kraujo krešuliai arba plyšusi kraujagyslė smegenyse gali sukelti insultą.

Tyrimai parodė, kad moterims, vartojančioms lengvą „kombinuotą tabletę“ (kontraceptinę tabletę su mažiau nei 50 mikrogramų estrogeninio hormono etinilestradiolio), pasitaiko iki 40 veninės trombozės atvejų 100 000 moterų metų (1 moters metai tablečių vartojimo yra 1 moteris, kuri 1 metus vartoja kombinuotą tabletę). Moterims, kurios nevarioja kombinuotos tabletės, tai yra 5-10 atvejų per 100 000 moterų metų. Nėštumo metu atvejų skaičius yra vertinamas kaip 60 atvejų per 100 000 nėštumų.

Vartojant kombinuotas tabletes gali pasireikšti veninė tromboembolija, kuri pasireiškia kaip giliųjų venų trombozė ir/arba plaučių embolija.

Labai retai kraujo krešuliai gali susidaryti kitose kūno dalyse, įskaitant kepenis, žarnyną, inkstus, smegenis ar akis.

Tromboembolijos rizika taip pat padidėja netrukus po vaiko gimimo.

Kraujo krešuliai retai gali susidaryti širdies kraujagyslėse (sukeldami širdies smūgį) arba smegenyse (sukeldami insultą).

Vartojant kombinuotą tabletę, veninės trombozės tikimybė didėja:

- senstant
- jei turite antsvorio
- jei vienas iš jūsų artimų šeimos narių jauname amžiuje turėjo kraujo krešulį kojoje (trombozė), plaučiuose (plaučių embolija) ar kitame organe
- jei ilgą laiką turite gulėti lovoje arba negalite vaikščioti (pavyzdžiui, kai koja yra gipse ar įtvaroje), jei turite atlikti didelę operaciją, bet kokią operaciją kojoms arba jei patyrėte rimtą avariją. Tokiais atvejais geriau nutraukti Primolut N vartojimą (jei planuojama operacija, turite nutraukti vartojimą bent keturias savaites iš anksto) ir nepradėti vartoti iki dviejų savaičių po to, kai vėl visiškai atsistatysite.

Labai retai trombozė gali sukelti rimtus nuolatinius negalavimus arba net būti mirtina.

Kombinuotų tablečių vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulio arterijoje (arterinė trombozė) rizika, pavyzdžiui, širdies kraujagyslėse (širdies smūgis) arba smegenyse (insultas).

Vartojant kombinuotą tabletę, arterinės trombozės tikimybė didėja:

- jei rūkote. Jums primygtinai rekomenduojama mesti rūkyti, jei vartojate kombinuotą tabletę, ypač jei esate vyresni nei 35 metų.
- jei turite arba turėjote padidėjusį cholesterolio ar trigliceridų (riebalinių medžiagų) kiekį kraujyje.
- jei turite antsvorio
- jei jūs arba vienas iš jūsų artimų šeimos narių jauname amžiuje turėjo širdies smūgį ar insultą
- jei turite aukštą kraujospūdį. Jei vartojant Primolut N jums išsivysto aukštas kraujospūdis, jums gali būti patarta nutraukti vartojimą
- jei turite migreną
- jei turite širdies sutrikimų (širdies vožtuvo liga, širdies ritmo sutrikimas).

Primolut N ir vėžys

Moterims, kurios vartoja kombinuotą kontraceptinę tabletę, šiek tiek dažniau nustatomas krūtis vėžys, tačiau nėra aišku, ar tai sukelia tablečių vartojimas. Pavyzdžiui, gali būti, kad daugiau krūtis vėžio atvejų nustatoma moterims, kurios vartoja kombinuotą kontraceptinę tabletę, nes jos dažniau tikrinamos gydytojo. Rizika susirgti krūtis vėžiu palaipsniui mažėja nutraukus kombinuotos kontraceptinės tabletės vartojimą. Svarbu reguliariai tikrinti savo krūtis. Jei pajusite gumbelį, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju.

Retais atvejais hormoninių medžiagų, tokių kaip Primolut N, vartotojoms buvo nustatyti gerybiniai kepenų navikai, o dar retesniais atvejais - piktybiniai kepenų navikai. Šie navikai gali sukelti vidinį kraujavimą.

Svarbiausias gimdos kaklelio vėžio rizikos veiksnys yra ilgalaikė infekcija vadinamuoju žmogaus papilomos virusu (ŽPV). Kai kurie tyrimai rodo, kad ilgalaikis kontraceptinių tablečių vartojimas gali padidinti gimdos kaklelio vėžio riziką. Tačiau tai nebūtinai yra dėl kontraceptinių tablečių, bet gali būti susiję su seksualiniu elgesiu ir kitais veiksniais. Dar nėra aišku, kokią įtaką tai turi gimdos kaklelio vėžio atsiradimui.

Minėti navikai gali būti pavojingi gyvybei ir turėti mirtiną baigtį.

Jei staiga pajusite stiprų pilvo skausmą, turite nedelsdami susisiekti su savo gydytoju.

Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą, jei:

- jums pasireiškia stiprus galvos skausmas arba (pirmą kartą) migrenos tipo galvos skausmas
- jums pasireiškia regėjimo sutrikimai (pvz., mirgėjimas prieš akis)
- jums pasireiškia staigūs klausos sutrikimai
- jums pasireiškia neįprastas galūnių skausmas ar patinimas, duriantis skausmas kvėpuojant, kosulys be aiškios priežasties, skausmas ar spaudimas krūtinėje. Tai yra simptomai, kurie gali rodyti trombozę (kraujo krešulio susidarymą kraujagyslėje) arba

- plaučių emboliją (kraujo krešulį plaučių kraujagyslėje) kraujo krešulys kraujagyslėje) arba plaučių embolija (kraujo krešulys plaučių kraujagyslėje)
- žinote, kad jums bus atliekama operacija (6 savaitės prieš) arba jei ilgą laiką turite likti lovoje (pvz., po nelaimingo atsitikimo)
 - jums pasireiškia kepenų uždegimas (hepatitas), lydimas gelta (odos ar akių pageltimas)
 - jums pasireiškia niežulys visame kūne
 - jūsų kraujospūdis stipriai pakyla
 - jūs pastojate
 - jūs kenčiate nuo stipraus skausmo viršutinėje pilvo dalyje.
- Retais atvejais po hormonų, tokių kaip norethisteronas, vartojimo buvo pastebėta gerybinių ir labai retais atvejais piktybinių kepenų pokyčių, kurie sukėlė gyvybei pavojingą kraujavimą pilvo ertmėje. Svarbu, kad pasikonsultuotumėte su savo gydytoju, jei patiriate neįprastus viršutinės pilvo dalies simptomus, kurie greitai nepraeina savaime.

Pasitarkite su savo gydytoju, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo taikoma praityje.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Primolut N arba neseniai vartojote, arba planuojate vartoti artimiausiu metu? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto.

Vartojant Primolut N, diabetu sergantiems pacientams gali pasikeisti poreikis kraujo cukraus kiekį mažinantiems vaistams (geriamiesiems antidiabetikams ar insulinui).

Kai kurie vaistai

- gali turėti įtakos Primolut N kraujo lygiams
- gali sumažinti šio vaisto veiksmingumą
- gali sukelti netikėtą kraujavimą.

Tai apima:

- vaistus, skirtus gydyti:
 - o epilepsiją (pavyzdžiui, primidoną, fenitoiną, barbitūratų, karbamazepiną, okskarbazepiną, topiramata ar felbamata)
 - o tuberkuliozę (pavyzdžiui, rifampiciną)
 - o ŽIV ir hepatito C viruso infekcijas (vadinamuosius proteazės inhibitorius ir nenukleozidinius atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, tokius kaip ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas).
 - o grybelines infekcijas (grizeofulviną, azolo priešgrybelinius vaistus, tokius kaip itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas)
 - o bakterines infekcijas (makrolidų antibiotikus, tokius kaip klaritromicinas, eritromicinas)
 - o tam tikras širdies ligas, aukštą kraujospūdį (kalcio kanalų blokatorius, tokius kaip verapamilis, diltiazemas)
 - o artritą, artrozę (etoricoksibą)
 - o aukštą kraujospūdį plaučių kraujagyslėse (bosentaną).

- vaistažolių preparatas jonažolė (daugiausia naudojamas depresinėms nuotaikoms gydyti)
- greipfrutų sultys.

Primolut N gali paveikti kitų vaistų veikimą, pavyzdžiui:

- vaistai, kurių sudėtyje yra ciklosporino
- antiepilepsinis vaistas lamotriginas (tai gali sukelti padidėjusį priepuolių skaičių)
- teofilinas (naudojamas kvėpavimo problemoms gydyti)
- tizanidinas (naudojamas raumenų skausmui ir/arba raumenų spazmams gydyti).

Nevartokite Primolut N, jei sergate hepatitu C ir vartojate vaistus su ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru ir dasabuviru, nes tai gali padidinti ALAT kepenų fermento (kepenų funkcijos kraujo tyrimas) kiekį. Maždaug po dviejų savaitių po šio gydymo pabaigos galite vėl pradėti vartoti Primolut N. Žr. 2 skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto?“.

Jei jums atliekamas kraujo tyrimas, turite pasakyti savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate Primolut N, nes tai gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia, negalite vartoti Primolut N. Jei pastojote vartodami šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti Primolut N vartojimą ir informuoti savo gydytoją.

Jei žindote kūdikį, negalite vartoti Primolut N.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra priežasčių manyti, kad Primolut N turi įtakos šiai veiklai.

Primolut N sudėtyje yra laktozės

Jei esate jautrus tam tikriems cukrams, prieš pradėdami vartoti Primolut N, turite pasitarti su savo gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Tabletes užgerkite pakankamu kiekiu skysčio (pavyzdžiui, stikline vandens). Siekiant išvengti pykinimo, rekomenduojama tabletes vartoti po valgio.

DĖMESIO

Turite užtikrinti, kad gydymo Primolut N metu nėštumas negalėtų įvykti. Todėl būtina naudoti nehormoninę kontracepcijos priemonę. Pavyzdžiui, prezervatyvą. Jei gydymo metu nėra

reguliarių maždaug 28 dienų ciklo kraujavimų, reikia įtarti nėštumą. Kol nėra tikrumo dėl to, gydymą reikia nutraukti.

Dozavimas priklauso nuo ligos, dėl kurios jums paskirtas Primolut N. Tinkamą dozavimą rasite žemiau atitinkamoje antraštėje.

Disfunkciniai (nereguliarūs) kraujavimai

Vartokite 10 dienų, po 3 tabletes per dieną. Kraujavimas paprastai sustoja per 1–3 dienas. Tačiau kai kuriais atvejais tik po 5 dienų. Norint pasiekti gerą gydymo rezultatą, būtina reguliariai vartoti Primolut N net ir po kraujavimo sustojimo (iš viso 30 tablečių 10 dienų gydymui). Maždaug 2–4 dienos po gydymo pabaigos atsiranda kraujavimas, kuris stiprumu ir trukme panašus į menstruacijas. Toks kraujavimas taip pat vadinamas nutraukimo kraujavimu.

Nors jūsų gydytojas paskyrė Primolut N, kad sustabdytų nereguliuojamus kraujavimus, gali būti, kad per pirmuosius gydymo ciklus vis dar patirsite nereguliarų kraujavimą. Galimos šios situacijos:

- Lengvi kraujavimai gydymo metu
Kartais, po to, kai kraujavimas buvo sustojęs, gali vėl atsirasti lengvas kraujavimas. Tačiau neturėtumėte nutraukti tablečių vartojimo. Lengvas kraujavimas paprastai sustoja savaime. Jei vartojant tabletes atsiranda stiprus ar pasikartojantis kraujavimas, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju.
- Kraujavimas nesustoja; stiprūs proveržio kraujavimai
Jei reguliariai vartojate tabletes, bet kraujavimas nesustoja, svarbu nedelsiant informuoti gydantį gydytoją, nes daugeliu atvejų reikalingos kitos
- priemonės. Tai taip pat taikoma, jei vartojant tabletes, po pradinio kraujavimo sustojimo, vėl atsiranda stiprūs kraujavimai (proveržio kraujavimai).
- Disfunkcinių kraujavimų pasikartojimo prevencija
Norint išvengti disfunkcinių kraujavimų pasikartojimo, per kitus 3 ciklus nuo 16 iki 25 ciklo dienos reikia vartoti 1–2 kartus per dieną po 1 tabletę Primolut N (pirmoji ciklo diena yra pirmoji paskutinio nutraukimo kraujavimo diena). Po kelių dienų, kai nustosite vartoti Primolut N, vėl atsiras nutraukimo kraujavimas.

Amenorėja (menstruacijų nebuvimas)

Norėdamas skatinti gimdos gleivinės augimą, jūsų gydytojas taip pat paskyrė estrogeną. Pradėkite vartoti estrogeną pagal gydytojo nurodymus, o tada nuo 16 iki 25 gydymo dienos vartokite 1–2 kartus per dieną po 1 tabletę Primolut N. Jei jūsų estrogeno gamyba yra pakankama, galima pabandyti atsisakyti estrogeno ir nuo 16 iki 25 ciklo dienos vartoti 2 kartus per dieną po 1 tabletę Primolut N.

Po kelių dienų, kai nustosite vartoti Primolut N, atsiras nutraukimo kraujavimas (maždaug 28 gydymo dieną).

Endometriozė

Pradėkite gydymą tarp 1-os ir 5-os ciklo dienos (1-oji ciklo diena yra pirmoji jūsų menstruacijų diena). Vartokite po 1 tabletę Primolut N 2 kartus per dieną. Jei gydymo metu atsiranda lengvas kraujavimas (tepimas), gydytojas padvigubins dozę (2x2 tabletės). Po tepimo išnykimo dozę galima grąžinti į pradinį lygį. Gydymo trukmė turi būti bent 4–6 mėnesiai. Po kelių dienų, kai nustosite vartoti Primolut N, atsiras nutraukimo kraujavimas.

Menstruacijų atidėjimas

Mėnesinis kraujavimas gali būti paankstintas arba atidėtas, jei yra pagrįstų priežasčių.

- Kraujavimo paankstinimas
Norint paankstinti kraujavimą, gydytojas jums greičiausiai paskirs vaistą, kuris turi tiek progestageno, tiek estrogeno. Kadangi tokio vaisto vartojimo metu ovuliacija paprastai nevyksta, nėštumas beveik neįmanomas.
- Kraujavimo atidėjimas
Kadangi Primolut N menstruacijų atidėjimui turi būti vartojamas tokiu ciklo metu, kai nėštumas negali būti visiškai atmestas, šį metodą galite taikyti tik būdami tikri, kad nesate nėščia.

Pradėkite vartoti po 1 tabletę Primolut N 2–3 kartus per dieną maždaug 3 dienas prieš numatomas menstruacijas. Nevartokite Primolut N ilgiau nei 10–14 dienų. Po dviejų ar trijų dienų, kai nustosite vartoti Primolut N, atsiras nutraukimo kraujavimas.

Jei pastebite, kad Primolut N veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug Primolut N, nedelsdami susisieki su gydytoju arba vaistininku.

Nėra žinomos tiesioginės žalingos Primolut N perdozavimo pasekmės. Tačiau tai gali sukelti pykinimą, vėmimą ir nereguliarų kraujavimą. Specialaus gydymo nereikia.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Išgerkite pamirštą dozę, jei dar neatėjo laikas kitai dozei. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą dozę.

Jei kelias dienas iš eilės nevartosite tablečių, atsiras nereguliarus kraujavimas.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jei nustosite vartoti Primolut N, gali būti, kad simptomai sugrįš.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Žemiau pateikiamas šalutinių poveikių, kurie gali pasireikšti, sąrašas.

Labai dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- Kraujavimas iš gimdos/vaginos ir proveržinis kraujavimas*
- Per mažos menstruacijos (hipomenorėja)

Dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- Galvos skausmas
- Pykinimas
- Vėmimas
- Menstruacijų nebuvimas (amenorėja)*
- Skysčių kaupimasis organizme (edema)

Kartais pasireiškiantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- Migrena

Retai pasireiškiantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

- Padidėjusio jautrumo reakcijos
- Kepenų funkcijos rodiklių pokyčiai
- Geltonkė (odos ar akių baltymų pageltimas)
- Odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais (dilgėlinė, galbulės)

Labai retai pasireiškiantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

- Regėjimo sutrikimai (pvz., mirgėjimas prieš akis)
- Dusulys (dispnėja)

* Nuolat vartojant

Be to, gali pasireikšti libido pokyčiai (didesnis ar mažesnis potraukis seksui).

Ilgalaikis vartojimas ir didelės dozės gali sukelti spuogus, depresines nuotaikas, vandens ir druskos sulaikymą, svorio padidėjimą ir per didelį plaukuotumą (hirsutizmą).

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinius poveikius taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės. Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.

Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra noretisteronas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg noretisterono.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolos ir magnio stearatas.

Kaip atrodo Primolut N ir kiek jo yra pakuotėje?

Tabletės turi kryžminę vagelę ir yra dalomos. Primolut N yra tiekiamas pakuotėse po 30 tablečių.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Dėl informacijos:

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

Gamintojas

Bayer AG

Vokietija

ir

Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlynas,
Weimaras, Vokietija

Primolut N yra įregistruotas vaistų registre su RVG 02179

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2022 m. rugpjūčio mėn.