

Ulotka: informacja dla użytkownika  
Primolut N, tabletki 5 mg

noretysteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Primolut N i w jakim celu się go stosuje?
  2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
  3. Jak stosować ten lek?
  4. Możliwe działania niepożądane
  5. Jak przechowywać ten lek?
  6. Zawartość opakowania i inne informacje
- 
1. Co to jest Primolut N i w jakim celu się go stosuje?

Primolut N należy do syntetycznych progestagenów. Są to hormony, które działają podobnie do progesteronu wytwarzanego przez organizm kobiety. Mają zdolność do złuszczenia błony śluzowej macicy zbudowanej pod wpływem estrogenów.

Primolut N stosuje się w:

- Krwawieniach czynnościowych macicy  
Są to nieregularne krwawienia, które występują głównie u młodych dziewcząt i kobiet w okresie menopauzy.
  - Brak miesiączki (amenorrhea)  
Jeśli kobieta nigdy nie miała miesiączki, nazywa się to pierwotną amenorrheą. Jeśli wcześniej występowały miesiączki, ale później przez dłuższy czas z rzędu nie, mamy do czynienia z długotrwałą wtórną amenorrheą.
  - Endometrioza  
Jest to schorzenie, w którym tkanka (nazywana endometrium), która normalnie znajduje się tylko wewnątrz macicy, występuje również w innych, nietypowych miejscach (na przykład w jajnikach). Stosowanie Primolut N powoduje zmniejszenie błony śluzowej w niepożądanych miejscach.
  - Przesunięcie miesiączki.
- 
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Nie wolno stosować tego leku:

- jeśli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży
- jeśli karmisz piersią
- jeśli masz lub miałeś poważną chorobę wątroby. W takim przypadku omów stosowanie Primolut N z lekarzem. Primolut N można stosować dopiero po powrocie wartości funkcji wątroby do normy.
- jeśli masz lub miałeś guz (łagodny lub złośliwy) w wątrobie
- jeśli masz zakrzep krwi w naczyniu krwionośnym nogi (zakrzepica), płuca (zatorowość płucna) lub innego organu (lub kiedykolwiek miałeś)
- jeśli masz zawał serca lub udar (lub kiedykolwiek miałeś)
- jeśli masz schorzenie, które może być zwiastunem zawału serca (na przykład dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub udaru (na przykład przemijający lekki udar bez objawów resztkowych), lub kiedykolwiek miałeś
- jeśli masz poważny czynnik ryzyka lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów krwi
- jeśli masz zaburzenie krwawienia (na przykład niedobór białka C)
- jeśli masz lub miałeś pewną formę migreny (z tak zwanymi ogniskowymi objawami neurologicznymi, takimi jak objawy związane z widzeniem, brak mowy, lub osłabienie lub drętwienie części ciała)
- jeśli masz cukrzycę i uszkodzone naczynia krwionośne
- jeśli masz raka piersi lub raka narządów płciowych (lub kiedykolwiek miałeś), lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz
- jeśli masz krwawienie z pochwy, którego przyczyna nie została ustalona
- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki można znaleźć w punkcie 6.

Nie stosuj Primolut N, jeśli masz zapalenie wątroby typu C i stosujesz leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir (patrz także punkt 2 'Czy stosujesz inne leki?').

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Hormon płciowy (progesteron) zawarty w tym produkcie jest częściowo przekształcany w estrogen. Dlatego ogólne ostrzeżenia dotyczące stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (pigułki złożone) powinny być również rozważane przy stosowaniu Primolut N.

W niektórych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność stosując Primolut N. Może być konieczne regularne monitorowanie przez lekarza. Skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania Primolut N, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie lub jeśli którakolwiek z poniższych chorób wystąpi lub pogorszy się podczas stosowania Primolut N:

- jeśli palisz
- jeśli masz cukrzycę (cukrzyca; choroba metaboliczna z podwyższonym poziomem cukru we krwi)
- jeśli masz poważną nadwagę

- jeśli masz podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub ta choroba występuje w Twojej rodzinie lub występowała w Twojej rodzinie. Hipertriglicydemia wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki.
- jeśli masz wysokie ciśnienie krwi
- jeśli masz chorobę zastawki serca lub określone zaburzenie rytmu serca
- jeśli miałeś zakrzepicę lub zatorowość
- jeśli jeden z Twoich bliskich krewnych miał zakrzepicę (zakrzepica żył głębokich u brata, siostry lub rodzica w stosunkowo młodym wieku), zawał serca lub udar w młodym wieku
- jeśli masz zapalenie naczyń krwionośnych (powierzchnowa zakrzepica żył)
- jeśli masz żylaki
- jeśli ktoś z Twojej najbliższej rodziny miał raka piersi
- jeśli Ty lub ktoś z Twojej najbliższej rodziny miał wysokie stężenie cholesterolu lub trójglicerydów (substancji tłuszczowych) we krwi
- jeśli masz chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeśli masz chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalenie jelit)
- jeśli masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE, choroba układu odpornościowego)
- jeśli masz zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS, zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeśli masz anemię sierpowatą (dziedziczne schorzenie czerwonych krwinek)
- jeśli masz schorzenie, które pojawiło się po raz pierwszy lub pogorszyło się w czasie ciąży lub przy wcześniejszym stosowaniu hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba metaboliczna zwana porfirią, choroba skóry zwana opryszczką ciężarnych lub choroba neurologiczna zwana płasawicą Sydenhama)
- jeśli masz dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła, i/lub trudności w połykaniu, lub wysypkę, połączoną z trudnościami w oddychaniu. Leki zawierające estrogen mogą powodować lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego.
- jeśli cierpisz na niewydolność serca (niewystarczająca funkcja pompowania serca), zaburzenia czynności wątroby lub nerek, padaczkę lub migrenę. Omów to z lekarzem, ze względu na ryzyko zatrzymywania sodu (soli) i wody.
- jeśli jesteś wrażliwa na męskie hormony płciowe (androgeny). Badania na zwierzętach wykazały, że noretysteron, substancja czynna Primolut N, może również w niewielkim stopniu powodować cechy męskie. Dlatego nie można całkowicie wykluczyć, że u kobiet wrażliwych na to mogą wystąpić łagodne objawy maskulinizacji.
- jeśli około 3 dni po zaprzestaniu przyjmowania tabletek nie wystąpiło krwawienie. W takim przypadku należy poinformować o tym lekarza. Jeśli konieczne jest kontynuowanie leczenia, najpierw należy wykluczyć ciążę, zanim leczenie zostanie wznowione (patrz „Jak stosować ten lek?”).
- jeśli w przeszłości miałeś depresję psychiczną. Twój lekarz będzie Cię uważnie monitorować. Jeśli depresja powróci w ciężkim stopniu, leczenie Primolut N należy przerwać.

Niektóre kobiety mogą podczas stosowania Primolut N doświadczać chloasmy (żółtobrązowe plamy pigmentacyjne, tzw. 'plamy ciążowe', zwłaszcza na twarzy). Chloasma jest szczególnie

spodziewana u kobiet, które miały ją również w czasie ciąży. Jeśli miałaś już wcześniej chloasmę, podczas stosowania Primolut N należy unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i ultrafioletowe.

Twój lekarz omówi z Tobą zalety i wady stosowania Primolut N.

Przed rozpoczęciem leczenia lub jego wznowieniem lekarz może Cię zbadać. Jeśli leczenie jest kontynuowane przez dłuższy czas, zaleca się regularne badania. Częstotliwość i charakter tych badań będą dostosowane do Twojej sytuacji osobistej.

Primolut N i zakrzepy krwi w żyłach i tętnicach (zakrzepica)

Zakrzepica to tworzenie się zakrzepu krwi, który może zablokować naczynie krwionośne.

Badania epidemiologiczne wykazały, że stosowanie pigułek antykoncepcyjnych zawierających estrogen i progestagen u kobiet zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłę (zakrzepica żylna) w porównaniu z kobietami, które nie stosują pigułek antykoncepcyjnych.

Zakrzepica czasami występuje w głęboko położonych żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich). Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) może się rozwinąć, niezależnie od stosowania pigułka antykoncepcyjna. Może również wystąpić, jeśli jesteś w ciąży. Jeśli skrzep krwi oderwie się od żyły, w której powstał, może dotrzeć do tętnic płuc i je zablokować, powodując zatorowość płucną. Skrzepy krwi mogą również w bardzo rzadkich przypadkach wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (i spowodować zawał serca spowodować). Skrzepy krwi lub pęknięte naczynie krwionośne w mózgu mogą spowodować udar.

Badania wykazały, że u kobiet stosujących lekką „pigułkę złożoną” (pigułka antykoncepcyjna zawierająca mniej niż 50 mikrogramów hormonu estrogenowego etynyloestradolu) występuje maksymalnie 40 przypadków zakrzepicy żylny na 100 000 kobietolat (1 kobietolat stosowania pigułki to 1 kobieta stosująca pigułka złożoną przez 1 rok). U kobiet, które nie stosują pigułki złożonej, jest to 5-10 przypadków na 100 000 kobietolat. Podczas ciąży liczba przypadków szacowana jest na 60 przypadków na 100 000 ciąży.

Podczas stosowania pigułek złożonych może wystąpić zakrzepica żył, która objawia się jako zakrzepica żył głębokich i/lub zatorowość płucna.

W skrajnie rzadkich przypadkach skrzepy krwi mogą wystąpić w innych częściach ciała, w tym w wątrobie, jelitach, nerkach, mózgu lub oczach.

Ryzyko zakrzepicy zatorowej jest również zwiększone krótko po urodzeniu dziecka.

Skrzepy krwi mogą w rzadkich przypadkach wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar).

Ryzyko zakrzepicy żylny przy stosowaniu pigułki złożonej wzrasta:

- wraz z wiekiem
- jeśli masz nadwagę

- jeśli jeden z twoich bliskich krewnych w młodym wieku miał skrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucu (zatorowość płucna) lub innym organie
- jeśli musisz długo leżeć w łóżku lub nie możesz chodzić (na przykład z nogą w gipsie lub szynie), jeśli musisz przejść dużą operację, każdą operację nóg lub jeśli miałeś poważny wypadek. W takich przypadkach lepiej przerwać stosowanie Primolut N (jeśli planowana jest operacja, należy przerwać stosowanie co najmniej cztery tygodnie wcześniej) i nie rozpoczynać ponownie do dwóch tygodni po pełnym powrocie do zdrowia.

Bardzo rzadko zakrzepica może powodować poważne trwałe niepełnosprawności lub nawet być śmiertelna.

Stosowanie pigułek złożonych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem skrzepu krwi w tętnicy (zakrzepica tętnicza), na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar).

Ryzyko zakrzepicy tętniczej przy stosowaniu pigułki złożonej wzrasta:

- jeśli palisz. Zdecydowanie zaleca się zaprzestanie palenia, jeśli stosujesz pigułkę złożoną, zwłaszcza jeśli masz więcej niż 35 lat.
- jeśli masz lub miałeś podwyższony poziom cholesterolu lub trójglicerydów (substancji tłuszczowych) we krwi.
- jeśli masz nadwagę
- jeśli ty lub jeden z twoich bliskich krewnych w młodym wieku miał zawał serca lub udar
- jeśli masz wysokie ciśnienie krwi. Jeśli rozwiniesz wysokie ciśnienie krwi podczas stosowania Primolut N, może być zalecane zaprzestanie stosowania
- jeśli masz migrenę
- jeśli masz problemy z sercem (choroba zastawki serca, zaburzenia rytmu serca).

## Primolut N i rak

U kobiet stosujących pigułki złożone nieco częściej stwierdza się raka piersi, ale nie jest jasne, czy jest to spowodowane stosowaniem pigułek. Może to być na przykład spowodowane tym, że u kobiet stosujących pigułki złożone częściej wykrywa się raka piersi, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Ryzyko raka piersi stopniowo maleje po zaprzestaniu stosowania pigułek złożonych. Ważne jest, aby regularnie kontrolować piersi. Jeśli wyczujesz guzek, skontaktuj się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach u użytkowniczek substancji hormonalnych, takich jak te w Primolut N, stwierdzono łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Te guzy mogą prowadzić do krwawienia wewnętrznego.

Najważniejszym czynnikiem ryzyka raka szyjki macicy jest długotrwała infekcja tzw. wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Niektóre badania sugerują, że stosowanie pigułki antykoncepcyjnej przez użytkowniczki na dłuższą metę zwiększa ryzyko rozwoju raka szyjki macicy. Nie musi to jednak być spowodowane pigułką antykoncepcyjną, ale może mieć związek z zachowaniami seksualnymi i innymi czynnikami. Nie jest jeszcze jasne, jak duży wpływ ma to na ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy.

Wspomniane powyżej guzy mogą być zagrażające życiu i mieć śmiertelne skutki.

Jeśli nagle odczujesz silny ból brzucha, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Natychmiast przerwij przyjmowanie tego leku, jeśli:

- odczuwasz silny ból głowy lub (po raz pierwszy) ból głowy przypominający migrenę
- odczuwasz zaburzenia widzenia (zaburzenia wzroku), takie jak na przykład migotanie przed oczami
- odczuwasz nagłe zaburzenia słuchu
- odczuwasz nietypowy ból lub obrzęk kończyn, kłujący ból przy oddychaniu, kaszel bez wyraźnej przyczyny, ból lub ucisk w klatce piersiowej. Są to objawy, które mogą wskazywać na zakrzepicę (tworzenie się skrzepu krwi w naczyniu krwionośnym) lub zatorowość płucną (skrzep krwi w naczyniu krwionośnym płuc)
- wiesz, że będziesz operowany (6 tygodni wcześniej) lub jeśli przez dłuższy czas musisz pozostać w łóżku (np. po wypadku)
- dostaniesz zapalenia wątroby (hepatitis) z towarzyszącą żółtaczką (żółte zabarwienie skóry lub oczu)
- odczuwasz swędzenie na całym ciele
- twoje ciśnienie krwi gwałtownie wzrasta
- zajdziesz w ciążę
- cierpisz z powodu silnego bólu w górnej części brzucha.

W rzadkich przypadkach po podaniu hormonów, takich jak noretysteron, zaobserwowano łagodne, a w bardzo rzadkich przypadkach złośliwe zmiany w wątrobie, które prowadziły do zagrażających życiu krwawień w jamie brzusznej. Ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią nietypowe dolegliwości w górnej części brzucha, które nie ustępują szybko samoistnie.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie lub dotyczyła w przeszłości.

Czy używasz innych leków?

Czy przyjmujesz inne leki oprócz Primolut N lub czy niedawno to robiłeś, lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Podczas stosowania Primolut N u pacjentów z cukrzycą może zmienić się zapotrzebowanie na leki obniżające poziom cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina).

Niektóre leki

- mogą wpływać na poziomy we krwi Primolut N
- mogą powodować, że ten lek działa mniej skutecznie
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienia.

Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:

- o padaczki (na przykład prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata lub felbamat)
- o gruźlicy (na przykład ryfampicyna)
- o zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz).
- o zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybicze, takie jak itraconazol, worykonazol, flukonazol)
- o zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
- o niektórych chorób serca, nadciśnienia (blokery kanału wapniowego, takie jak werapamil, diltiazem)
- o zapalenia stawów, artrozy (etorykoksyb)
- o nadciśnienia w naczyniach płucnych (bozentan).
- ziołowy środek dziurawiec (głównie stosowany w leczeniu stanów depresyjnych)
- sok grejpfrutowy.

Primolut N może wpływać na działanie innych leków, na przykład:

- leki zawierające cyklosporynę
- lek przeciwpadaczkowy lamotrygina (może to prowadzić do zwiększonej liczby napadów)
- teofilina (stosowana w leczeniu problemów z oddychaniem)
- tyzanidyna (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub skurczów mięśni).

Nie stosować Primolut N, jeśli masz zapalenie wątroby typu C i przyjmujesz leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/ritonawir i dasabuwir, ponieważ może to spowodować wzrost poziomu enzymu wątrobowego ALAT (test krwi oceniający funkcję wątroby). Około dwa tygodnie po zakończeniu tego leczenia można ponownie rozpocząć stosowanie Primolut N. Zobacz punkt 2 „Kiedy nie należy stosować tego leku?”.

Jeśli masz pobieraną próbkę krwi, musisz poinformować lekarza lub personel laboratoryjny, że stosujesz Primolut N, ponieważ może to wpłynąć na wyniki niektórych testów.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli jesteś w ciąży, nie wolno stosować Primolut N. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania, musisz natychmiast przerwać przyjmowanie Primolut N i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli karmisz piersią, nie wolno stosować Primolut N.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma powodów, aby przypuszczać, że Primolut N ma na to wpływ.

Primolut N zawiera laktozę

Jeśli jesteś nadwrażliwy na niektóre cukry, skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem Primolut N.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmuj tabletki z wystarczającą ilością płynu (na przykład szklanką wody). Aby zapobiec nudnościom, zaleca się przyjmowanie tabletek po posiłku.

#### UWAGA

Musisz upewnić się, że podczas całego leczenia Primolut N nie dojdzie do ciąży. Dlatego konieczne jest stosowanie niehormonalnego środka antykoncepcyjnego. Można rozważyć na przykład prezerwatywę. Jeśli podczas leczenia nie wystąpi krwawienie z odstawienia w regularnych okresach około 28 dni, należy pomyśleć o ciąży. Dopóki nie ma pewności, leczenie należy przerwać.

Dawkowanie zależy od schorzenia, na które przepisano Ci Primolut N. Prawidłowe dawkowanie znajdziesz poniżej pod odpowiednim nagłówkiem.

#### Dysfunkcyjne (nieregularne) krwawienia

Przyjmuj przez 10 dni, 3 tabletki dziennie. Krwawienie zazwyczaj ustaje w ciągu 1 do 3 dni. W niektórych przypadkach dopiero po 5 dniach. Aby uzyskać dobry wynik leczenia, konieczne jest regularne przyjmowanie Primolut N również po ustaniu krwawienia (łącznie 30 tabletek na 10 dni leczenia). Około 2 do 4 dni po zakończeniu leczenia występuje krwawienie, które pod względem siły i czasu trwania jest porównywalne z miesiączką. Takie krwawienie nazywa się również krwawieniem z odstawienia.

Chociaż lekarz przepisał Ci Primolut N, aby zatrzymać nieregularne krwawienia, możliwe jest, że podczas pierwszych cykli leczenia nadal będziesz mieć problemy z nieregularnym krwawieniem. Możliwe są następujące sytuacje:

- Lekkie krwawienia podczas leczenia  
Czasami, po początkowym ustaniu krwawienia, może ponownie wystąpić lekkie krwawienie. Nie należy jednak przerywać przyjmowania tabletek. Lekkie krwawienie zazwyczaj ustępuje samoistnie. W przypadku silnego lub powtarzającego się krwawienia podczas przyjmowania, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nieustające krwawienie; ciężkie krwawienia przełomowe  
Jeśli regularnie przyjmujesz tabletki, ale krwawienie nie ustaje, ważne jest, aby natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ w większości przypadków konieczne są inne

- środki. Dotyczy to również sytuacji, gdy podczas przyjmowania tabletek, po początkowym ustaniu krwawienia, ponownie występują silne krwawienia (krwawienia przełomowe).
- Zapobieganie nawrotom dysfunkcyjnych krwawień  
Aby zapobiec nawrotom dysfunkcyjnych krwawień, należy podczas kolejnych 3 cykli od 16. do 25. dnia cyklu przyjmować 1 do 2 razy dziennie 1 tabletkę Primolut N (pierwszy dzień cyklu to pierwszy dzień ostatniego krwawienia z odstawienia). Kilka dni po zaprzestaniu przyjmowania Primolut N ponownie wystąpi krwawienie z odstawienia.

#### Brak miesiączki (amenorrhea)

Aby wspomóc wzrost błony śluzowej macicy, lekarz przepisał Ci również estrogen. Rozpocznij zgodnie z zaleceniami lekarza przyjmowanie estrogenu, a następnie od 16. do 25. dnia leczenia przyjmuj 1 do 2 razy dziennie 1 tabletkę Primolut N. Jeśli jednak Twoja produkcja estrogenu jest wystarczająca, można spróbować odstawić estrogen i od 16. do 25. dnia cyklu przyjmować 2 razy dziennie 1 tabletkę Primolut N.

Kilka dni po zaprzestaniu przyjmowania Primolut N występuje krwawienie z odstawienia (około 28. dnia leczenia).

#### Endometrioza

Rozpocznij leczenie między 1. a 5. dniem cyklu (1. dzień cyklu to 1. dzień miesiączki). Przyjmuj 2 razy dziennie 1 tabletkę Primolut N. Jeśli podczas leczenia wystąpi lekkie krwawienie (plamienie), lekarz podwoi dawkę (2x2 tabletki). Po ustąpieniu plamienia dawkę można przywrócić do poprzedniego poziomu. Czas trwania leczenia powinien wynosić co najmniej 4 do 6 miesięcy. Kilka dni po zaprzestaniu przyjmowania Primolut N wystąpi krwawienie z odstawienia.

#### Przesunięcie miesiączki

Miesięczne krwawienie może być przyspieszone lub opóźnione, jeśli istnieją ku temu uzasadnione powody.

- Przyspieszenie krwawienia  
Aby przyspieszyć krwawienie, lekarz woli przepisać lek zawierający zarówno progestagen, jak i estrogen. Ponieważ przy takim leku zasadniczo nie dochodzi do owulacji, ciąża jest praktycznie wykluczona.
- Opóźnienie krwawienia  
Ponieważ Primolut N musi być przyjmowany w celu opóźnienia miesiączki w takim momencie cyklu, że ciąży nie można wykluczyć z pewnością, można stosować tę metodę tylko wtedy, gdy jesteś pewna, że nie jesteś w ciąży.

Przyjmuj od około 3 dni przed spodziewaną miesiączką 2 do 3 razy dziennie 1 tabletkę Primolut N. Nie stosuj Primolut N dłużej niż 10-14 dni. Dwa do trzech dni po zaprzestaniu przyjmowania Primolut N wystąpi krwawienie z odstawienia.

Jeśli zauważysz, że Primolut N działa zbyt silnie lub zbyt słabo, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zażyłaś zbyt dużą ilość tego leku?

Jeśli zażyłaś zbyt dużo Primolut N, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie są znane bezpośrednio szkodliwe skutki przedawkowania Primolut N. Może jednak prowadzić do nudności, wymiotów i nieregularnego krwawienia. Nie jest potrzebne specjalne leczenie.

Czy zapomniałaś zażyć ten lek?

Zażyj pominiętą dawkę, jeśli nie nadszedł jeszcze czas na następną dawkę. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przez kilka dni z rzędu nie zażyjesz tabletki, wystąpi nieregularne krwawienie.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Jeśli przestaniesz zażywać Primolut N, możliwe jest, że dolegliwości powrócą.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych, które mogą wystąpić.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowniczek):

- Krwawienie z macicy/pochwy i krwawienia przetomowe\*
- Zbyt skąpe miesiączki (hipomenorrhoea)

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowniczek):

- Ból głowy
- Nudności
- Wymioty
- Brak miesiączki (amenorrhoea)\*
- Zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęk)

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowniczek)

- Migrena

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowniczek)

- Reakcje nadwrażliwości
- Zmiana wartości funkcji wątroby
- Żółtaczką (żółte zabarwienie skóry lub białek oczu)
- Wysypka skórna z silnym świądem i bąblami (pokrzywka)

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowniczek)

- Zaburzenia widzenia (zaburzenia wzroku), takie jak na przykład migotanie przed oczami

- Duszność (dysponia)

\* Przy ciągłym stosowaniu

Ponadto może wystąpić zmiana libido (większa lub mniejsza ochota na seks).

Przy długotrwałym podawaniu i wysokich dawkach mogą wystąpić trądzik, depresyjne nastroje, zatrzymywanie wody i soli oraz przyrost masy ciała i nadmierne owłosienie (hirsutyzm).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po 'EXP'. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest noretysteron. Każda tabletkę zawiera 5 mg noretysteronu.
- Inne substancje w tym leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana i stearynian magnezu.

Jak wygląda Primolut N i ile jest w opakowaniu?

Tabletki mają krzyżowe nacięcie i są podzielne. Primolut N jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz rejestracji

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Dla informacji:  
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Producent  
Bayer AG i Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlin,  
Niemcy Weimar, Niemcy

Primolut N jest zarejestrowany w rejestrze leków pod numerem RVG 02179

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2022.

Transtoyou