

Bipacksedeln: Information till användaren

Primolut Nor® 10 mg tabletter

noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Primolut Nor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Primolut Nor
3. Hur du använder Primolut Nor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primolut Nor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primolut Nor är och vad det används för

Primolut Nor är ett s.k. progestinpreparat (gulkroppshormonpreparat), d.v.s. ett syntetiskt hormonpreparat vars verkan liknar progesteronets, ett naturligt kvinnligt hormon. Primolut Nor tabletter används för behandling av olika typer av blödningsstörningar, för behandling av utebliven menstruation (amenorré), för lindring av premenstruella besvär, för behandling av mastopati, för att skjuta upp menstruationen samt för behandling av endometrios.

2. Vad du behöver veta innan du använder Primolut Nor

Använd inte Primolut Nor om

- du är allergisk mot noretisteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är gravid eller tror att du är gravid
- du ammar

- du har eller har haft hjärtattack eller stroke (beror på blodpropp eller bristning i hjärnans blodkärl)
- du har eller har haft någon sjukdom som kan vara ett förebådande symptom för antingen hjärtattack (t.ex. angina pectoris orsakar kraftig bröstsmärta och kan stråla ut mot vänster arm) eller stroke (t.ex. övergående ischemisk attack som inte efterlämnar några bestående följder)
- du har flera riskfaktorer för blodpropp (trombos)
- du har eller har haft en viss typ av migrän (som är förknippad med s.k. fokala neurologiska symtom såsom synrubbingar, talsvårigheter, svaghet eller domningar i någon del av kroppen)
- du har diabetes som medför blodkärlsskador
- du har eller har haft en allvarlig leversjukdom och läkaren har informerat dig om att din leverfunktion ännu inte helt återställts till det normala; en leversjukdom kan ge symtom i form av exempelvis gul hud och/eller klåda över hela kroppen
- du har eller har haft en godartad eller elakartad levertumör
- du har eller har haft en elakartad tumör vars tillväxt påverkas av könshormoner, exempelvis bröstcancer eller cancer i könsorganen.

Om du drabbas av ovanstående sjukdomar eller tillstånd för första gången under behandlingen med Primolut Nor, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Det könshormon (gulkroppshormon) som detta preparat innehåller omvandlas delvis till östrogen. Utöver de varningar som gäller Primolut Nor måste därför också beaktas de allmänna varningar som gäller kombinations-p-piller.

Under användningen av Primolut Nor måste man i vissa situationer vara särskilt försiktig. Regelbundna läkarundersökningar kan behövas. Rådgör med läkaren innan du börjar använda Primolut Nor om något av följande tillstånd gäller dig eller om dessa tillstånd uppträder eller förvärras medan du använder preparatet:

- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kraftig övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har klaffel i hjärtat eller en viss typ av rytmstörning (förmaksflimmer)
- om du har haft blodpropp/trombos

- om någon nära släkting har haft trombos (ventromboemboli hos syskon eller hos förälder som relativt ung), hjärtattack eller stroke som ung
- om du har ytlig veninflammation
- om du har åderbrock
- om du eller någon nära släkting har haft bröstcancer
- om du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet); undvik i detta fall onödig exponering för solljus eller ultraviolett strålning
- om du haft depression
- om du har migrän
- om du har epilepsi (se avsnitt ”Övriga läkemedel och Primolut Nor”)
- om du eller någon nära släkting har haft höga kolesterol- eller triglyceridhalter i blodet (blodfetter)
- om du har en lever- eller gallblåsesjukdom
- om du har Crohns sjukdom eller colitis ulcerosa (kronisk tarminflammation)
- om du har SLE (systemisk lupus erythematosus, sjukdom i immunsystemet)
- om du har HUS (hemolytiskt-uremiskt syndrom, blodkoagulationsstörning som orsakar njurinsufficiens)
- om du har sickelcellanemi
- om du har ett tillstånd som uppträtt för första gången eller förvärrats under graviditeten eller någon tidigare användning av könshormoner, till exempel nedsatt hörsel, porfyri (ämnesomsättningssjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom) eller Sydenhams korea (neurologisk sjukdom)
- om du har ärftligt angioödem. Kontakta omedelbart läkare om du får symptom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber som medför andningssvårigheter. Preparat som innehåller östrogen kan förorsaka eller förvärra sådana symptom på angioödem.

Kontakta läkare om något av det ovannämnda visar sig för första gången, upprepas eller förvärras när du använder Primolut Nor.

Primolut Nor och trombos

En trombos är ett blodkoagel inne i ett blodkärl, vilket kan leda till att blodkärlet täpps till. Forskningsresultat tyder på att risken för blodpropp ökar hos kvinnor som använder perorala (tas via munnen) p-piller som innehåller östrogen och progestin jämfört med kvinnor som inte alls använder p-piller.

En trombos kan förekomma i benens djupa vener (djup ventrombos). En ventrombos kan utvecklas även om du inte använder p-piller och kan också utvecklas under graviditet. Om trombosen flyttar sig från den venen där den bildades kan den transporteras till lungartär, täppa till dem och orsaka en blodpropp i lungan (lungemboli). Tromboser kan också i sällsynta fall förekomma i hjärtats blodkärl och orsaka en hjärtattack. Om hjärnan drabbas av en trombos eller om ett blodkärl i hjärnan brister kan detta leda till stroke.

Den totala risken för ventromboemboli hos personer som använder kombinations-p-piller (låg östrogendos, under 50 mikrogram etinylestradiol) är 2–3-dubbel i jämförelse med icke-användare som inte är gravida. Den förhöjda risken är mindre än den risk som är förknippad med graviditet eller förlossning.

Ventromboemboli som uppträder som djup ventrombos och/eller lungemboli kan förekomma vid användning av alla kombinations-p-piller.

I mycket sällsynta fall kan en trombos förekomma i andra organ såsom levern, tarmen, njurarna, hjärnan eller ögonen.

Risken för trombos är förhöjd även genast efter en förlossning (under barnsängstiden).

NÄR SKA LÄKARE KONTAKTAS?

Regelbundna läkarkontroller

- Läkare informerar dig om när du behöver infinna dig för regelbundna läkarkontroller när du använder Primolut Nor.

Kontakta läkare snarast möjligt om

- du upptäcker förändringar i ditt hälsotillstånd, särskilt om dessa förändringar berör sådant som omnämns i denna bipacksedel (se även avsnittet “Använd inte Primolut Nor om” och “Varningar och försiktighet”; glöm inte faktorer som är förknippade med din närmaste släkt)
- du känner en knöl i bröstet
- du tänker använda andra läkemedel (se även avsnittet “Andra läkemedel och Primolut Nor”)
- du inte kan röra dig under en längre tid eller ska opereras (kontakta läkare minst sex veckor före operation)
- du har ovanlig, riklig blödning ur slidan.

Avbryt användningen av Primolut Nor och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker tecken på blodpropp, exempelvis

- hosta utan tydlig orsak
- känsla av smärta och tryck i bröstet; smärtan kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet

- ovanligt svår och långvarig huvudvärk som uppträder allt oftare eller ett migränanfall som uppträder för första gången
- delvis eller helt förlorad syn eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller förlust av talförmågan
- plötsliga förändringar i hörsel-, lukt- eller smakförmågor
- yrsel eller svimningsanfall
- svaghet eller känselbortfall i någon kroppsdel
- kraftig smärta eller svullnad i någotdera benet.

Avbryt användningen av Primolut Nor och kontakta läkare omedelbart även om

- du drabbas av gulsot (gulaktig hud och ögonvitor, dessa kan vara tecken på leverinflammation)
- du har allmän svår klåda
- du har högt blodtryck
- du är gravid.

Ovannämnda situationer och symtom beskrivs i närmare detalj på annat ställe i denna bipacksedel.

Risken för ven- eller artärtrombos (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtattack) eller stroke ökar:

- med högre ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon nära släkting har eller haft trombos (i benet, lungorna eller någon annanstans i kroppen), hjärtattack eller stroke i ung ålder; eller om du eller någon släkting har eller misstänks ha någon ärftlig sjukdom som orsakar blodpropp, har du en förhöjd risk för att drabbas av trombos. I sådana fall ska du rådgöra med en specialistläkare innan du börjar använda kombinations-p-piller. Vissa faktorer i blodet som kan predisponera för ven- eller artärtrombos är aktiverad C-proteinresistens, hyperhomocystinemi, antitrombin III-brist, C- och S-proteinbrist, antifosfolipidantikroppar (kardiolipinantikropp, lupusantikoagulant).
- om du tvingas hålla dig orörlig en lång tid (t.ex. ben/arm i gips eller spjåla), ska genomgå en stor operation eller vilket slags (kirurgiskt) ingrepp som helst i de nedre extremiteterna eller har råkat ut för ett allvarligt olycksfall. I sådana fall finns det skäl att avbryta användningen av p-piller (minst fyra veckor före ingreppet) och börja ta dem på nytt tidigast två veckor efter att rörelseförmågan är helt återställd.

- om du röker (risken ökar ju mer du röker och med högre ålder, särskilt hos kvinnor över 35 år). Sluta röka när du använder p-piller, i synnerhet om du är över 35 år.
- om du eller en nära släkting har eller har haft förhöjda kolesterol- eller triglyceridhalter i blodet (blodfetter).
- om du har högt blodtryck. Om ditt blodtryck stiger medan du använder p-piller kan du bli tvungen att sluta använda dem.
- om du har migrän
- om du har klaffel i hjärtat eller en viss typ av rytmstörning (förmaksflimmer).

I mycket sällsynta fall kan blodpropp orsaka allvarliga bestående skador eller till och med leda till döden.

Om du upptäcker eventuella symptom på blodpropp ska du sluta använda Primolut Nor och genast kontakta läkare. (Se även avsnittet ”När ska läkare kontaktas?”)

Primolut Nor och cancer

Bröstcancer har konstaterats något oftare hos kvinnor som använder kombinations-p-piller, men dess samband med användningen av kombinations-p-piller är inte känd.

Kvinnor som använder kombinations-p-piller undersöks oftare och det är möjligt att flera tumörer därför upptäcks. Förekomsten av upptäckta brösttumörer minskar efter avslutad användning av kombinations-p-piller. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet och kontaktar läkare om du upptäcker en eventuell knöl.

I sällsynta fall har godartade och ännu mer sällan elakartade levertumörer konstaterats i samband med preparat som innehåller samma hormon som Primolut Nor. Dessa tumörer kan orsaka inre blödningar.

Den viktigaste riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen är långvarig papillomvirusinfektion (HPV-infektion). I vissa undersökningar har en förhöjd risk för cancer i livmoderhalsen konstaterats i samband med långvarig användning av kombinations-p-piller men det är inte klart i vilken utsträckning denna observation påverkas av det sexuella beteendet eller andra riskfaktorer i samband med papillomvirus.

Ovannämnda tumörer kan vara livshotande eller leda till döden.

Kontakta läkare omedelbart om du får kraftig buksmärta.

Andra läkemedel och Primolut Nor

Vissa läkemedel eller naturläkemedel kan minska effekten av Primolut Nor genom att öka utsöndringen av den aktiva substansen ur kroppen. Sådana läkemedel är till exempel epilepsimedier (exempelvis primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin), tuberkulosmedier (exempelvis rifampicin, rifabutin), antibiotika som används mot infektionssjukdomar (exempelvis griseofulvin) samt växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (som ursprungligen använts mot depression).

Även Primolut Nor kan påverka effekten av andra läkemedel (exempelvis läkemedel som innehåller ciklosporin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Laboratorieprov

Om du lämnar blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Primolut Nor eftersom preparatet kan påverka vissa testresultat.

Användning av Primolut Nor med mat och dryck

Tabletterna är avsedda att sväljas hela med vätska.

Graviditet och amning

Använd inte Primolut Nor om du är eller tror att du är gravid.

Använd inte Primolut Nor om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Studier angående läkemedlets inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte utförts.

Primolut Nor innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Primolut Nor

Ta tabletterna hela med vätska.

Vid samlag bör du använda icke-hormonella preventivmedel (exempelvis kondom) istället för p-piller. Om du tror att du blivit gravid trots preventivmedel måste du avbryta användningen av Primolut Nor tills läkaren utrett din situation.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Blödningsstörningar

Ta ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 3 gånger om dagen under 10 dagar. Detta räcker i de flesta fall för att inom loppet av 1–3 dagar stoppa blödningar från livmodern när det inte finns några organskador. Lyckad behandling förutsätter regelbundet intag av Primolut Nor tabletter under hela behandlingsperioden på 10 dagar även om blödningsupphör innan perioden löpt ut. En bortfallsblödning som till intensitet och längd liknar normal menstruationsblödning uppträder inom 2–4 dagar efter att behandlingen avslutats.

Mindre blödningar kan ibland förekomma även efter det att blödningsupphört. Sluta inte ta tabletterna även om detta skulle inträffa.

Skulle blödningen inte upphöra trots att du tagit tabletterna enligt instruktion måste det utredas huruvida orsaken kan vara organisk eller fristående från könsorganen. En sådan orsak kräver vanligen andra behandlingsmetoder. Detta ska även göras om riklig blödning uppträder på nytt efter det att blödningen först upphört, trots att behandlingen med tablett fortgår.

Du måste ta kontakt med läkare om detta händer.

Läkaren kan bestämma att du bör ta Primolut Nor tablett av profylaktiska skäl (om du inte har någon ovulation under cykeln) för att förebygga att blödningsstörningen återkommer: ½ tablett (5 mg) 1–2 gånger om dagen under menstruationscykelns 16:e–25:e dygn (1:a dagen i menstruationscykeln = 1:a blödningsdagen). Bortfallsblödning uppträder några dagar efter avslutad behandling.

Saknad eller utebliven menstruation (primär eller sekundär amenorré)

Hormonbehandling kan användas vid utebliven menstruation endast om möjligheten till graviditet har uteslutits. Ibland beror saknad eller utebliven menstruation på prolaktinom (förändringar i hjärnbihanget som producerar förhöjda mängder ämnen av hormontyp). Denna möjlighet bör uteslutas före Primolut Nor-behandlingen.

Läkaren kommer att ordinera dig östrogen (exempelvis under 14 dagar) innan du inleder behandlingen med Primolut Nor. Du tar därefter ½ tablett Primolut Nor 1–2 gånger om dagen under 10 dagar. Bortfallsblödning uppträder några dagar efter avslutad tablettbehandling.

Om tillräcklig endogen östrogenproduktion uppnåtts kan behandlingen med östrogen avbrytas och man kan försöka få igång en blödning som följer menstruationscykeln med ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 2 gånger om dagen under cykelns 16:e–25:e dygn.

Premenstruellt syndrom, mastopati

Premenstruella besvär såsom huvudvärk, nedstämdhet, svullnad och ömhet i bröstet kan lindras med dosen ½ tablett (5 mg) 1–3 gånger om dagen under menstruationscykelns gulkroppsfas.

Uppskjutning av menstruation

Menstruationen kan uppskjutas med Primolut Nor tablett, men endast under en cykel då graviditet inte är möjlig.

Ta ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 2–3 gånger om dagen under högst 10–14 dagar. Tablettbehandling inleds cirka 3 dagar före den beräknade första menstruationsdagen. Blödningen uppträder 2–3 dagar efter avslutad behandling.

Endometrios

Behandlingen inleds under menstruationscykelns 1:a–5:e dygn med dosen ½ tablett Primolut Nor (5 mg) 2 gånger om dagen. Om stänklödningar förekommer höjs dosen till 1 tablett (5 mg) 2 gånger om dagen. Om blödningen upphör kan den ursprungliga doseringen återupptas. Behandlingen bör pågå under minst 4–6 månader. Ovulation eller menstruationsblödningar förekommer vanligen inte under behandlingen. Bortfallsblödning uppträder efter det att hormonbehandlingen upphör.

Om du har tagit för stor mängd av Primolut Nor

Ta inte en större dos Primolut Nor än vad läkaren ordinerat.

Allvarliga biverkningar har inte rapporterats i samband med överdosering av Primolut Nor. Om du tagit ett stort antal tabletter samtidigt kan illamående, kräkningar eller blödningar ur slidan förekomma. Rådgör med läkare om du tagit för många tabletter eller om du upptäcker att ett barn tagit Primolut Nor tabletter. Du kan även rådfråga Giftinformationcentralen, tel. 09- 471 977.

Om du har glömt att ta en Primolut Nor tablett:

Effekten av Primolut Nor kan bli svagare om du glömmer att ta läkemedlet enligt instruktionerna. Du bör endast ta den senaste glömda tablett så snart du kommer ihåg och sedan fortsätta behandlingen vanlig tid följande dag.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för bortglömda tabletter.

Om du slutar att använda Primolut Nor:

Avbruten behandling med Primolut Nor framkallar inga särskilda symtom, men de ursprungliga symtomen kan återkomma.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Biverkningar är vanligast under de första behandlingsmånaderna och försvinner gradvis under behandlingens gång. Utöver de biverkningar som framgår av avsnittet ”Varningar och försiktighet” har följande biverkningar av Primolut Nor rapporterats. Alla gånger har man dock inte kunnat klargöra orsakssambandet mellan biverkningarna och preparatet.

Nedan ges en förteckning över biverkningar, grupperade efter graden av förekomst:

Mycket vanlig: förekommer hos 1 patient av 10:

- livmodersbaserad blödning / blödning ur slidan, inklusive stänklödning*
- hypomenorré (sparsamma menstruationsblödningar).*

Vanlig: förekommer hos 1-10 av 100 patienter

- huvudvärk
- illamående
- utebliven menstruation (amenorré)
- svullnad.

Mindre vanliga: förekommer hos 1–10 av 1 000 patienter:

- migrän.

Sällsynt: förekommer hos 1–10 av 10 000 patienter:

- överkänslighetsreaktioner
- nässelfeber
- utslag
- ömhet i bröstet, förändringar i könsdriften.

Mycket sällsynt: förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter:

- synstörningar
- andnöd.

*Under behandling mot endometrios

5. Hur Primolut Nor ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noretisteronacetat.. Varje Primolut Nor tablett innehåller 10 mg noretisteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 62 mg, majsstärkelse, povidon 25 000, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Vita tabletter med krysskåra på ena sidan och märket AR inom en sexhörning på andra sidan. 30 tabletter i tryckförpackning (PCV/aluminium).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.2.2013