

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Primolut-Nor 10 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Primolut-Nor 10 mg Tabletten beachten?
 3. Wie sind Primolut-Nor 10 mg Tabletten einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Primolut-Nor 10 mg Tabletten aufzubewahren?
 6. Weitere Angaben.

P r i m o l u t - N o r 1 0 m g , T a b l e t t e n

- **Der wirksame Bestandteil ist : Norethisteronacetat 10 mg**
- **Die sonstigen Bestandteile sind** : Laktosemonohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25000, Talkum, Magnesiumstearat

Zulassungsinhaber: Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
1831 Diegem (Machelen)

Hersteller : SCHERING GmbH D – 99427 Weimar
oder BAYER SCHERING PHARMA AG D – 13342 Berlin

Zulassungsnummer : BE083465

1. Was ist Primolut-Nor 10 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Primolut-Nor 10 mg, Tabletten : 30 Tabletten

Primolut-Nor gehört zur Gruppe der Gestagene.

Primolut-Nor wird angewendet bei dysfunktionalen Blutungen, prämenstruellen Beschwerden, einer bestimmten Erkrankung der Brustdrüse (Mastopathie), Menstruationsverlegung und bei Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Primolut-Nor 10 mg Tabletten beachten?

Gebrauchen Sie kein Primolut-Nor:

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben, wie beispielsweise bestimmte Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom und Gelbsucht).
- bei früheren oder bestehenden Lebertumoren
- bei kürzlich durchgemachten, bei einer Vorgeschichte von oder bei noch bestehenden Gerinnselbildungen in Venen oder Arterien
- wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht oder anhaltenden Juckreiz hatten
- wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft Bläschenausschlag hatten
- wenn Sie überempfindlich gegen den wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei bekannter, vermuteter oder früherer bösartiger Erkrankung – oder einer daran vorhergehenden Erkrankung der Brustdrüsen

Passen Sie bitte auf mit Primolut-Nor...

Vor Beginn der Einnahme von Primolut-Nor wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen (einschließlich einer Untersuchung der Brüste und eines Abstrichs vom Gebärmutterhals), er wird Sie über Ihre persönliche und Familienvorgeschichte befragen und eine Schwangerschaft ausschließen.

Bei längerer Behandlung mit Primolut-Nor ist als Vorsorge etwa alle 6 Monate eine Kontrolluntersuchung erforderlich.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, werden Sie durch Ihren Arzt sorgfältig überwacht werden:

- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Epilepsie

Es wurde berichtet, dass folgende Störungen sowohl während der Schwangerschaft als auch bei Verwendung von Sexualsteroiden auftreten oder sich verschlimmern können, wobei jedoch der Nachweis eines Zusammenhangs mit der Verwendung von Sexualsteroiden nicht überzeugend ist: Porphyrie, systemischer Lupus erythematodes, mit Otosklerose zusammenhängender Hörverlust.

Aus bestimmten Studien wurde geschlossen, dass bei Gebrauch oraler Estrogen-Gestagen-haltiger Ovulationshemmer ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen mit Bildung von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko einer Erkrankung durch Blutgerinnsel kann erhöht sein, besonders wenn Sie früher eine solche Erkrankung, eine schwere Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen oder eine bestimmte Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie) hatten.

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Primolut-Nor enthält, gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore beobachtet, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht rasch von selbst vorübergehen.

Brechen Sie die Einnahme von Primolut-Nor sofort ab, wenn Sie eines der folgenden Symptome oder Ereignisse feststellen:

- ungewöhnlich starke Kopfschmerzen oder erstmaliges Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Seh- oder Hörstörungen),
- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, stechende Schmerzen beim Atmen, Husten ohne klare Ursache, Schmerz- oder Engegefühl in der Brust; dies sind erste Symptome, die auf eine Thrombose (Gerinnselbildung in einem Blutgefäß) oder eine Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge) hinweisen können
- eine geplante Operation (6 Wochen vorher) oder wenn Sie länger Bettlägerig sind (z. B. nach einem Unfall),
- Auftreten von Gelbsucht,
- beginnende Leberentzündung ohne Gelbsucht,
- Juckreiz am ganzen Körper,
- Ihre Blutdruck steigt stark an
- Sie sind Schwanger oder möglich Schwanger.

Wenden Sie zur Empfängnisverhütung nicht-hormonelle Methoden (mit Ausnahme der Kalender- und der Temperaturmethode) an. Bleiben die Abbruchblutungen in regelmäßigen Abständen von 28 Tagen aus, ist trotz der Verhütungsmaßnahmen eine Schwangerschaft in Betracht zu ziehen. Sie dürfen in diesem Fall die Behandlung nicht weitersetzen und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen ist.

Anwendung von Primolut-Nor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nicht zutreffend

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Primolut-Nor nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Behandlung erst fortsetzen, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Die Einnahme von Primolut-Nor in die Stillzeit ist abzuraten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Primolut-Nor

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.

Anwendung von Primolut-Nor zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Die regelmäßige Einnahme anderer Medikamente (z.B. von Barbituraten, Antiepileptika (z.B. Phenytoin), Rifampicin, Phenylbutazon und Griseofulvin, bestimmter Antibiotika (z.B. von Ampicillin, Tetrazyklinen) kann die Wirkung von Primolut-Nor herabsetzen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt.
- Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können ebenfalls die Wirkung von Primolut-Nor vermindern, was zu Abbruchblutungen führen kann.

Der Bedarf an einzunehmenden Antidiabetika bzw. an Insulin kann sich ändern. Fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie sind Primolut-Nor 10 mg Tabletten einzunehmen?

Befolgen Sie diese Anweisungen genau sofern Ihr Arzt nichts anderes empfohlen hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Tritt keine Besserung ein, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Sofern vom Arzt nicht anderes verordnet, gelten folgende Richtlinien:

o Dysfunktionale Blutungen

Mit 1 Tablette Primolut-Nor 10 mg täglich über 10 Tage wird innerhalb von 1 - 4 Tagen eine nicht organisch bedingte Uterusblutung zum Stillstand gebracht. In Einzelfällen vermindert sich die Blutung in den ersten Tagen nach Einnahmebeginn und hört erst etwa 5 - 7 Tage später auf. Für eine erfolgreiche Behandlung ist Primolut-Nor auch nach dem Ende der Blutung regelmäßig einzunehmen (insgesamt 10 Tabletten Primolut-Nor 10 mg).

Etwa 2 - 4 Tage nach Beendigung der Einnahme kommt es zu einer Abbruchblutung, die in Stärke und Dauer einer normalen Menstruation entspricht.

- Leichte Blutungen während der Tabletteneinnahme

Gelegentlich kommt es nach anfänglichem Aufhören der Blutung wieder zu leichten Blutungen. In diesen Fällen darf die Tabletteneinnahme nicht unterbrochen werden.

- Nicht aufhören der Blutung, schwere Abbruchblutungen

Wenn trotz regelmäßiger Einnahme der Tabletten die Blutung nicht aufhört, ist eine organische oder sonstige Blutungsursache anzunehmen. Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, da in den meisten Fällen andere Maßnahmen erforderlich sind. Dies gilt in gleicher Weise, wenn nach anfänglichem Aufhören der Blutung noch während der Tabletteneinnahme wieder stärkere Blutungen auftreten.

- Verhinderung erneuter Blutungen

Zur Vermeidung erneuter dysfunktionaler Blutungen kann Ihr Arzt je nach Verlauf der täglich zu messenden Basaltemperatur empfehlen, Primolut-Nor 10 mg noch während der nächsten 3 Zyklen einzunehmen, und zwar vom 19. - 26. Zyklustag je 1 Tablette Primolut-Nor 10 mg täglich (1. Zyklustag = 1. Tag der letzten Blutung). Die Abbruchblutung setzt wenige Tage nach der Einnahme der letzten Tablette ein.

o **Prämenstruelle Beschwerden, Erkrankung der Brustdrüse (Mastopathie)**

Vor der monatlichen Blutung auftretende Beschwerden lassen sich mit 1/2 Tablette Primolut-Nor 10 mg 1 bis 2 Mal täglich vom 19. – 26. Zyklustag beseitigen oder vermindern.

o **Menstruationsverlegung**

Die monatliche Blutung kann vorverlegt oder hinausgeschoben werden, wenn besondere Umstände dies erforderlich machen. Für die Vorverlegung sind Gestagen-Estrogen-Kombinationen jedoch unbedingt zu bevorzugen, weil der Eintritt einer Schwangerschaft durch die Hemmung der Ovulation so gut wie ausgeschlossen ist. Hingegen wird beim Hinausschieben der Menstruation Primolut-Nor in einem Zeitraum angewendet, in dem der erforderliche Ausschluß einer Schwangerschaft problematisch sein kann, da Primolut-Nor zu einem Zeitpunkt gegeben werden muß, zu dem sich mit den gegenwärtig verfügbaren Untersuchungsmethoden eine Schwangerschaft nicht ausschließen läßt. Deshalb bleibt diese Methode auf jene Fälle beschränkt, bei denen die Möglichkeit einer frühen Schwangerschaft im betreffenden Zyklus nicht besteht.

Dosierung: 1/2 Tablette Primolut-Nor 10 mg 2 Mal täglich über nicht länger als 10 - 14 Tage, beginnend etwa 3 Tage vor der erwarteten Menstruation. Die Blutung tritt 2 - 3 Tage nach Ende der Behandlung ein. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn keine Blutung eintritt.

o **Endometriose**

Behandlungsbeginn am 5. Zyklustag mit zwei Mal täglich 1/2 Tablette Primolut-Nor 10 mg. Sollten leichte Blutungen auftreten, wird die Dosis auf zwei Mal täglich 1 Tablette Primolut-Nor 10 mg erhöht. Nach Aufhören der Blutung kann auf die Anfangsdosis zurückgegangen werden. Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 4 - 6 Monate. Während der Behandlung gibt es weder einen Eisprung noch eine Menstruation. Nach Ende der Behandlung kommt es zu einer Abbruchblutung.

Wass sollten Sie tun, wenn Sie Primolut-Nor vergessen einzunehmen :

Wenn Sie an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, können Blutungen auftreten.

Auswirkungen die Sie erwarten können wenn die Behandlung mit Primolut-Nor abgebrochen wird:

2 bis 3 Tage nach Ende der Behandlung tritt eine Blutung auf.

Wenn Sie mehr Primolut-Nor eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine zu hohe Menge Primolut-Nor 10 mg eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245) konsultieren.

Vergiftungserscheinungen bei akuter Überdosierung sind nicht zu erwarten. Daten über Vergiftungserscheinungen beim Menschen liegen nicht vor. Besondere Therapiemaßnahmen können deshalb auch nicht empfohlen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Primolut-Nor Nebenwirkungen haben.

Gelegentlich kann Übelkeit auftreten.

Es sind verschiedene Hautreaktionen möglich.

Es wurde über andere Nebenwirkungen berichtet, wobei jedoch der Zusammenhang weder bestätigt noch widerlegt wurde.

	Häufig (≥ 1/100)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Selten (< 1/1.000)
Verdauungstrakt	Magendarmstörungen		
Störungen im Bereich der Immunsystems			Überempfindlichkeit
Stoffwechselstörungen und Störungen in Zusammenhang mit der Nahrung	Änderungen von Gewicht und Appetit	Flüssigkeitsretention (Ödem)	Störungen des Stoffwechsels der Fette und Kohlenhydrate
Leber- und Gallenblasenleiden			Änderungen der Leber-Funktionswerte, Gelbsucht
Störungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Müdigkeit	Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
Psychiatrische Störungen	Depressive Stimmung und Stimmungsschwankungen	Änderungen der Libido	
Störungen des Fortpflanzungssystems und Veränderungen der Brüste	Veränderungen der Brüste einschließlich Beschwerden	Wachstum der Brustdrüse	
Störungen der Haut und der Unterhautgewebe	allergische Hautreaktionen	Urtikaria, Akne, gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht (Chloasma, Melasma), Haarausfall	krankhaft verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus)
Allgemeine Störungen		Fieber	

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist bzw. die Sie als ernsthaft empfinden.

5. Wie sind Primolut-Nor 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Keine besonderen Lagerungshinweise.

Primolut-Nor für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum ist der erste Tag des auf der Verpackung nach EXP angegebenen Monats.

6. Weitere Angaben

Wenden Sie sich für alle Informationen zu diesem Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verschreibungsstatus: verschreibungspflichtig

A. Stand der Information: Januar 2010

B. Datum der Genehmigung dieser Gebrauchsinformation: 07/2010