

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Primolut Nor 10 mg Tabletten

Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Primolut Nor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Primolut Nor beachten?
3. Wie ist Primolut Nor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Primolut Nor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Primolut Nor und wofür wird es angewendet?

Primolut Nor enthält den Wirkstoff Norethisteronacetat. Dieses Arzneimittel ist mit dem natürlichen weiblichen Geschlechtshormon Progesteron vergleichbar. Primolut Nor hat auch eine androgene Restwirkung (männliches Geschlechtshormon).

Primolut Nor wird angewendet bei:

- anormalen Blutungen der Gebärmutter (dysfunktionale Blutungen)
- prämenstruellen Beschwerden (prämenstruelles Syndrom)
- mit dem Zyklus zusammenhängenden Brustbeschwerden (zyklische Mastopathie)
- Aufschieben des Zeitpunkts der Menstruation
- einer Erkrankung, die aufgrund des Wachstums von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter Beschwerden verursacht (Endometriose).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Primolut Nor beachten?

Primolut Nor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie einen Herzanfall oder Schlaganfall (gehabt) haben (verursacht durch ein Blutgerinnsel oder das Platzen eines Blutgefäßes im Gehirn).
- wenn Sie eine Erkrankung (gehabt) haben, die (i) auf einen zukünftigen Herzanfall (zum Beispiel Angina pectoris, die starke Schmerzen im Brustkorb verursachen kann, die in den linken Arm ausstrahlen) oder (ii) auf einen Schlaganfall (zum Beispiel ein leichter Schlaganfall ohne bleibende Auswirkungen, eine sogenannte transitorische ischämische Attacke) hinweisen kann.
- wenn Sie einen schweren oder mehrfachen Risikofaktor für Blutgerinnsel haben.
- wenn Sie eine bestimmte Art von Migräne (gehabt) haben (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen, wie visuelle Symptome, Sprechstörungen, oder Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil Ihres Körpers).
- wenn Sie Diabetes mit beschädigten Blutgefäßen haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung (gehabt) haben und Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Ihre Leberfunktionswerte noch nicht wieder auf das normale Niveau zurückgekehrt sind. Mögliche Symptome einer Lebererkrankung sind zum Beispiel eine Gelbfärbung der Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper.
- wenn Sie eine gut- oder bösartige Lebergeschwulst (gehabt) haben.

Sie dürfen Primolut Nor nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Primolut Nor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Primolut Nor zum ersten Mal auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Primolut Nor einnehmen.

Vor dem Beginn oder neuerlichen Beginn der Einnahme von Primolut Nor muss die gesamte medizinische Vorgeschichte besprochen werden und müssen unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Warnhinweise eine körperliche und gynäkologische Untersuchung erfolgen. Diese müssen während der Einnahme von Primolut Nor wiederholt werden. Die Häufigkeit und Art dieser Untersuchungen müssen an die jeweilige Patientin angepasst werden, aber vor allem Blutdruck, Brüste, Bauch- und Beckenorgane sind besonders wichtig. Auch eine zervikale Zytologie muss durchgeführt werden.

Aus einigen Studien ging hervor, dass die Anwendung von oralen östrogen- und gestagenhaltigen Ovulationshemmern mit einem erhöhten Risiko auf Erkrankungen mit der Bildung von

Blutgerinnseln verbunden ist. Das Risiko auf eine Erkrankung durch ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, vor allem, wenn Sie früher bereits eine solche Erkrankung, schwere Zuckerkrankheit mit Schädigung der Gefäße oder eine bestimmte Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie) gehabt haben.

In seltenen Fällen wurde nach Anwendung von hormonellen Substanzen, wie sie in Primolut Nor enthalten sind, gutartige, noch seltener bösartige Lebertumoren beobachtet, die in Sonderfällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle geführt haben. **Sie müssen daher Ihren Arzt informieren, wenn unübliche Schmerzen im Oberbauch auftreten, die nicht schnell von selbst verschwinden.**

Zum Schutz vor einer Schwangerschaft müssen Sie nicht hormonelle Methoden anwenden (ausgenommen die Kalendermethode und die Temperaturmethode). Bleiben Entzugsblutungen mit regelmäßigen Intervallen von 28 Tagen aus, muss trotz der Verhütungsmaßnahmen die Möglichkeit einer Schwangerschaft berücksichtigt werden. Die Behandlung darf nicht fortgesetzt werden und Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden.

Das Geschlechtshormon (Gestagen) in diesem Präparat wird teilweise in Östrogen umgewandelt. Daher müssen für Primolut Nor auch die allgemeinen Warnhinweise für die Anwendung der Kombinationspille berücksichtigt werden.

In manchen Situationen müssen Sie während der Einnahme von Primolut Nor besonders vorsichtig sein und muss Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Primolut Nor mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft oder wenn eine davon während der Einnahme von Primolut Nor auftritt oder schlimmer wird:

- Sie rauchen
- Sie haben Diabetes (Stoffwechselerkrankung mit erhöhten Blutzuckerspiegeln)
- Sie haben starkes Übergewicht
- Sie haben einen hohen Blutdruck
- Sie haben eine Herzklappenstörung oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung
- Sie haben eine Thrombose/Embolie (gehabt)
- jemand Ihrer nahen Verwandten hat in geringem Alter eine Thrombose (venöse Thromboembolie bei Geschwistern oder einem Elternteil in relativ geringem Alter), einen Herzanfall oder einen Schlaganfall gehabt
- Sie leiden an einer Entzündung Ihrer Venen (oberflächliche Phlebitis)
- Sie haben Krampfadern
- eine nahe Verwandte hat Brustkrebs gehabt
- Sie haben ein Chloasma (gehabt) (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht); wenn ja, vermeiden Sie zu intensive Einwirkung von Sonne oder ultravioletter Strahlung
- Sie haben eine Vorgeschichte von Depression
- Sie leiden an Migräne
- Sie haben Epilepsie (siehe „Einnahme von Primolut Nor zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- Sie oder ein naher Verwandter haben bzw. hat einen hohen Cholesterin- oder Triglyzeridspiegel (Fette) (gehabt)
- Sie leiden an einer Erkrankung von Leber oder Gallenblase
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündung)
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (oder SLE, eine Erkrankung des Immunsystems)
- Sie leiden am hämolytisch-urämischem Syndrom (oder „HUS“, eine Gerinnungsstörung, die zu Nierenversagen führt)
- Sie leiden an Sichelzellenanämie
- Sie haben eine Erkrankung, die während der Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten oder schlimmer geworden ist (z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Stoffwechselstörung), Schwangerschaftsherpes (eine Hauterkrankung), oder Sydenham-Chorea (eine neurologische Erkrankung))
- Sie haben ein erbliches Angioödem. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie ein Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, und/oder Schluckbeschwerden, oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden feststellen. Präparate mit Östrogenen können Symptome eines Angioödems auslösen oder schlimmer machen.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Zusammenhang gebracht.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Einnahme von Primolut Nor zum ersten Mal bei Ihnen auftritt, erneut auftritt oder schlimmer wird, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Primolut Nor und Blutgerinnsel

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann.

Aus epidemiologischen Studien wurde geschlossen, dass das Risiko einer Frau auf eine Venenthrombose durch die Anwendung von oralen östrogen-/gestagenhaltigen Antibabypillen höher ist, als bei einer Frau, die keinerlei Antibabypille einnimmt.

Eine Thrombose tritt gelegentlich in den tiefen Venen der Beine auf (tiefe Venenthrombose). Eine venöse Thromboembolie (VTE) kann - ob Sie nun die Pille einnehmen oder nicht - auch auftreten, wenn Sie schwanger werden. Das Risiko bei Frauen, die die Pille einnehmen, ist höher als bei Frauen, die diese nicht einnehmen, jedoch nicht so hoch, wie während der Schwangerschaft.

Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Stelle in einer Vene, wo es gebildet wurde, löst, kann es in die Lungenarterien gelangen und dort eine „Lungenembolie“ auslösen, es handelt sich um eine Verstopfung einer Lungenarterie. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen rund

um das Herz auftreten (und einen Herzanfall verursachen). Blutgerinnsel oder ein geplatztetes Blutgefäß im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen.

Eine venöse Thromboembolie, die sich durch eine tiefe Venenthrombose und/oder Lungenembolie äußert, kann während der Anwendung aller Kombinationspillen auftreten.

Sehr selten können Blutgerinnsel in anderen Körperteilen entstehen, darunter die Leber, der Darm, die Nieren, das Gehirn oder die Augen.

Das Risiko auf eine Thromboembolie ist auch nach einer Entbindung erhöht.

Blutgerinnsel können selten auch in den Blutgefäßen des Herzens (mit einem Herzanfall zur Folge) oder des Gehirns (mit einem Schlaganfall zur Folge) auftreten.

WANN MÜSSEN SIE SICH AN IHREN ARZT WENDEN?

Suchen Sie möglichst schnell Ihren Arzt auf, wenn Sie:

- Veränderungen Ihres Gesundheitszustands bemerken, vor allem im Zusammenhang mit einem der in dieser Packungsbeilage genannten Punkte (siehe auch: „*Primolut Nor darf nicht eingenommen werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“. Vergessen Sie auch nicht die Punkte, die nahe Blutsverwandte betreffen);
- einen Knoten in Ihrer Brust fühlen;
- beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen (siehe auch: „*Einnahme von Primolut Nor zusammen mit anderen Arzneimitteln*“);
- über lange Zeit Stillsitzen oder liegen werden oder sich einer Operation unterziehen müssen (wenden Sie sich mindestens sechs Wochen vorab an Ihren Arzt);
- unübliche, schwere vaginale Blutungen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Primolut Nor ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, zum Beispiel:

- Husten ohne klare Ursache;
- Schmerzen und Beklemmung in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen;
- Kurzatmigkeit;
- häufiger unüblich starke oder langwierige Kopfschmerzen oder ein erster Migräneanfall;
- teilweiser oder kompletter Ausfall des Sehvermögens oder Doppelsehen;
- Lispeln oder eine Sprechstörung;
- plötzliche Veränderungen Ihres Gehörs, Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil Ihres Körpers;
- starke Schmerzen oder Schwellung eines Ihrer Beine.

Setzen Sie Primolut Nor auch ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß; das kann ein Anzeichen von Hepatitis sein)
- allgemeiner starker Juckreiz

- Bluthochdruck
- Schwangerschaft

Die oben genannten Situationen und Symptome werden in anderen Abschnitten dieser Packungsbeilage detaillierter beschrieben und erläutert.

Das Risiko auf Blutgerinnsel in Venen oder Arterien (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzanfall) oder Schlaganfall steigt:

- mit dem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn ein naher Verwandter jemals ein Blutgerinnsel (Thrombose im Bein, in der Lunge „Lungenembolie“, oder anderswo), einen Herzanfall oder einen Schlaganfall in jungen Jahren Alter gehabt hat, oder wenn Sie oder ein Verwandter eine bekannte oder vermutete erbliche Blutgerinnungsstörung haben bzw. hat, die Ihr Risiko auf Blutgerinnsel erhöht. In diesem Fall müssen Sie sich an einen Facharzt wenden, bevor Sie über die Einnahme kombinierter oraler Verhütungsmittel entscheiden. Bestimmte Blutfaktoren, die auf eine Anfälligkeit für venöse oder arterielle Thrombose hinweisen, umfassen Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC-Resistenz), Homocysteinämie, Mangel an Antithrombin-III, an Protein C, an Protein S, an Antiphospholipid-Antikörper (Antikardiolipin-Antikörper, Lupusantikoagulans).
- bei langfristigem Stillsitzen oder Liegen (zum Beispiel, wenn Ihr Bein oder Ihre Beine in Gips oder einer Schiene ist bzw. sind), bei einer großen Operation, einer Operation an den Beinen oder bei einem schweren Trauma. In diesen Situationen ist es besser, die Pille abzusetzen (wenn die Operation geplant ist, müssen Sie mindestens vier Wochen vorab aufhören) und erst zwei Wochen, nachdem Sie wieder völlig mobil sind, wieder damit zu beginnen.
- wenn Sie rauchen (das Risiko steigt, wenn Sie stärker rauchen und schon älter sind, vor allem bei Frauen über 35 Jahre). Wenn Sie die Pille einnehmen, müssen Sie mit dem Rauchen aufhören, insbesondere wenn Sie älter als ungefähr 35 Jahre sind.
- wenn Sie oder ein naher Verwandter einen hohen Cholesterin- oder Triglyzeridspiegel (Fette) (gehabt) haben bzw. hat.
- wenn Sie Bluthochdruck haben. Wenn sich bei Ihnen während der Einnahme der Pille Bluthochdruck entwickelt, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, die Pille abzusetzen.
- wenn Sie an Migräne leiden.
- wenn Sie eine Herzklappenstörung oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.

Sehr gelegentlich kann eine Thrombose zu schwerer und bleibender Invalidität oder sogar zum Tod führen.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, setzen Sie Primolut Nor ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „*Wann müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden?*“).

Primolut Nor und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung selbst verursacht wird. So ist es zum

Beispiel möglich, dass bei Frauen, die eine Kombinationspille einnehmen, mehr Tumoren festgestellt werden, weil sie durch Ihren Arzt häufiger untersucht werden. Das Risiko auf Brusttumoren sinkt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich. Es ist wichtig, Ihre Brüste regelmäßig zu kontrollieren, und Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die Hormone anwenden, wie sie in Primolut Nor enthalten sind, Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren gemeldet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen.

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine anhaltende Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV). Manche Untersuchungen weisen darauf hin, dass die langfristige Anwendung der Pille das Risiko auf Gebärmutterhalskrebs für die Frau erhöht. Es ist aber unklar, in welchem Ausmaß sexuelles Verhalten oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus dieses Risiko erhöhen.

Die genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.

Einnahme von Primolut Nor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Primolut Nor haben.
- können seine **Wirkung abschwächen**.
- können unerwartete Blutungen hervorrufen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (Griseofulvin, Azol-Antimykotika, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calcium-Antagonisten, z. B. Verapamil, Diltiazem)

- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das Kräuterpräparat Johanniskraut (wird vor allem zur Behandlung depressiver Stimmungen angewendet).
- Grapefruitsaft

Primolut Nor kann **die Wirkung** anderer Arzneimittel **beeinflussen**, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Sie dürfen Primolut Nor nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen kann (Anstieg des Leberenzym ALT). Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit Primolut Nor begonnen werden. Siehe Abschnitt „Primolut Nor darf nicht eingenommen werden“.

Labortests

Wenn Sie Ihr Blut untersuchen lassen müssen, sagen Sie dann Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie Primolut Nor anwenden, weil dies die Ergebnisse von einigen Tests beeinflussen kann.

Die benötigte Menge an Antidiabetika oder Insulin kann verändert sein. Wenden Sie sich hierzu an Ihren Arzt.

Einnahme von Primolut Nor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten müssen mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Primolut Nor nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden. Sie dürfen die Behandlung erst fortsetzen, nachdem eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Sie dürfen Primolut Nor während der Stillzeit nicht einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Wirkungen bekannt.

Primolut Nor enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Primolut Nor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Primolut Nor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten müssen im Ganzen, außer bei anderslautenden Angaben, mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie statt Antibabypillen eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom). Wenn Sie denken, trotz der getroffenen Vorsorgemaßnahmen schwanger geworden zu sein, müssen Sie die Behandlung unterbrechen, bis die Situation durch Ihren Arzt abgeklärt wurde.

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- **Dysfunktionale Blutungen** (Blutungen der Gebärmutter, die nicht mit der Monatsblutung zu tun haben)

10 Tage lang muss 3-mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette Primolut Nor eingenommen werden. Meist hören die anormalen Gebärmutterblutungen nach 1 bis 3 Tage auf. Um dafür zu sorgen, dass die Behandlung mit Primolut Nor Tabletten erfolgreich ist, muss das Arzneimittel jedoch die vollen 10 Tage lang eingenommen werden. Ungefähr 2 bis 4 Tage nach Abschluss der Behandlung wird eine Entzugsblutung mit der Intensität und Dauer einer normalen Monatsblutung eintreten.

- **Leichte Blutungen während der Einnahme der Tabletten**

Gelegentlich treten nach dem anfänglichen Abbruch der Blutung leichte Blutungen auf. In diesen Fällen darf die Einnahme der Tabletten nicht unterbrochen werden.

- **Anhalten der Blutung, starke Entzugsblutungen**

Wenn die Blutung trotz der regelmäßigen Einnahme der Tabletten nicht aufhört, muss eine organische oder andere Ursache der Blutung angenommen werden.

Sie müssen sich dann an Ihren Arzt wenden, denn in den meisten Fällen sind andere Maßnahmen erforderlich. Dies gilt auch, wenn nach dem anfänglichen Abbruch der Blutung nach einigen Tagen während der Einnahme der Tabletten erneut stärkere Blutungen auftreten.

- **Vermeidung des neuerlichen Auftretens von Blutungen**

Um neuerliche dysfunktionale Blutungen zu vermeiden, kann Primolut Nor prophylaktisch verabreicht werden ($\frac{1}{2}$ Tablette 1- bis 2-mal täglich vom 16. bis 25. Tag des Zyklus (1. Tag des Zyklus = 1. Tag der letzten Blutung)). Einige Tage nach der letzten Tabletteneinnahme tritt eine Entzugsblutung auf.

- **Prämenstruelle Beschwerden, mit dem Zyklus zusammenhängende Brustbeschwerden (zyklische Mastopathie)**

Beschwerden, die vor der Monatsblutung auftreten, wie Kopfschmerzen, Niedergeschlagenheit, Flüssigkeitsverhaltung und ein Spannungsgefühl in den Brüsten, werden durch $\frac{1}{2}$ Tablette Primolut Nor 1- bis 3-mal täglich vom 19. bis 26. Zyklustag behandelt, wodurch sie verschwinden oder gelindert werden.

- **Aufschieben des Zeitpunkts der Menstruation**

Die Monatsblutung kann durch Verabreichung von Primolut Nor aufgeschoben werden. Diese Methode muss jedoch auf Anwenderinnen beschränkt werden, bei denen während des Behandlungszyklus kein Risiko auf eine Schwangerschaft besteht.

Dosierung: 2- bis 3-mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette Primolut Nor über nicht mehr als 10 bis 14 Tage, wobei etwa 3 Tage vor der erwarteten Monatsblutung mit der Einnahme begonnen wird. 2 bis 3 Tage, nachdem das Arzneimittel abgesetzt wurde, wird die Monatsblutung einsetzen. Wenn keine Blutung eintritt, müssen Sie sich an den Arzt wenden.

- **Endometriose**

Beginnen Sie die Behandlung am 5. Zyklustag mit $\frac{1}{2}$ Tablette Primolut Nor zweimal täglich. Wenn leichte Blutungen auftreten, wird die Dosis auf 1 Tablette Primolut Nor zweimal täglich erhöht. Nachdem die Blutung aufgehört hat, kann wieder auf die anfängliche Dosierung umgestellt werden. Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 4 bis 6 Monate. Während der Behandlung gibt es weder Eisprung noch Monatsblutung. Nach der Beendigung der Behandlung tritt eine Entzugsblutung auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Primolut Nor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Primolut Nor eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen durch die Einnahme von zu vielen Primolut Nor Tabletten auf einmal. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder vaginale Blutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Primolut Nor vergessen haben

Die Wirkung von Primolut Nor kann eingeschränkt sein, wenn Sie vergessen haben, eine Tablette wie vorgesehen einzunehmen. Sie dürfen nur die zuletzt vergessene Tablette einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Danach setzen Sie das normale Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Primolut Nor abbrechen

Es gibt keine speziellen Symptome, wenn Sie die Einnahme von Primolut Nor abbrechen, es besteht aber die Möglichkeit, dass die Beschwerden, die Sie zuvor hatten, erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten in den ersten Monaten der Behandlung mit Primolut Nor häufiger auf und verschwinden, wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Neben den Nebenwirkungen im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurden bei Anwenderinnen von Primolut Nor-Präparaten folgende Nebenwirkungen beobachtet, obwohl nicht bestätigt ist, dass Primolut Nor immer die Ursache ist. Nachstehend führen wir die möglichen Nebenwirkungen nach dem betroffenen Körperteil und der Häufigkeit ihres Auftretens an:

Sehr häufig: diese Nebenwirkungen können bei 10 oder mehr von 100 Patienten auftreten.

- Blutung aus Gebärmutter/Scheide, einschließlich Spotting*
- Leichte Monatsblutungen (Hypomenorrhö)*

Häufig: diese Nebenwirkungen können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten.

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Magen-Darm-Störungen
- Allergische Hautreaktionen
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)*
- Abweichungen an den Brüsten, einschließlich Beschwerden
- Allgemeine Schwellung (Ödem)
- Veränderter Appetit
- Änderungen des Gewichts
- Niedergeschlagenheit und Stimmungsschwankungen

Gelegentlich: diese Nebenwirkungen können bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftreten.

- Migräne
- Müdigkeit
- Akne
- Gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht (Chloasma, Melasma)
- Haarausfall
- Fieber

- Entwicklung der Brustdrüse
- Änderungen der Libido

Selten: diese Nebenwirkungen können bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten.

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Nesselsucht
- Ausschlag
- Krankhaft vermehrte Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus)
- Störungen des Stoffwechsels von Fetten und Kohlenhydraten
- Veränderungen von Leberfunktionstests
- Gelbe Verfärbung der Haut durch Probleme mit der Leber (Gelbsucht)

Sehr selten: diese Nebenwirkungen können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten.

- Sehstörungen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

* bei Einnahme gegen Endometriose

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brüssel
Website: www.fagg.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Site internet :
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist Primolut Nor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besonderen Lagerungshinweise.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Primolut Nor enthält

- Der Wirkstoff ist: Norethisteronacetat. Eine Tablette enthält 10 mg Norethisteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25 000, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Primolut Nor aussieht und Inhalt der Packung

Primolut Nor Tabletten sind in PVC-Alu-Blisterpackungen verpackt. Packungen mit 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Deutschland

Zulassungsnummer: BE083465

Wenden Sie sich für sämtliche Informationen in Bezug auf dieses Präparat an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.