

Primolut® N

Bayer (Schweiz) AG

AMZV

Was ist Primolut N und wann wird es angewendet?

Primolut N ist ein in Form von Tabletten einzunehmendes Hormonpräparat, das den als Gestagen bezeichneten Wirkstoff Norethisteron enthält. Dieser Wirkstoff ist mit dem natürlichen, in den Eierstöcken produzierten Gelbkörperhormon Progesteron verwandt, das bei der Regulierung des Monatszyklus und in der Schwangerschaft eine wichtige Rolle spielt.

Primolut N dient zur Behandlung von Gebärmutterblutungen, die durch hormonale Störungen verursacht werden, sowie (nach Vorbehandlung mit einem anderen, als Östrogen bezeichneten Geschlechtshormon) bei fehlenden bzw. ausbleibenden Monatsblutungen als Folge hormonaler Störungen (Amenorrhö). In gewissen Fällen wird es auch zur Menstruationsverlegung verwendet.

Primolut N darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Primolut N ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung (siehe: «Wann ist bei der Einnahme von Primolut N Vorsicht geboten?»).

Wann darf Primolut N nicht angewendet werden?

Primolut N darf nicht angewendet werden wenn eine der folgenden Situationen oder Krankheiten vorliegt:

- bei ausbleibenden Monatsblutungen aufgrund eines Mangels gewisser anderer Geschlechtshormone (Gonadotropine),
- bei bösartigen geschlechtshormonabhängigen Tumoren wie Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane,
- bei vaginalen Blutungen ungeklärter Ursache,
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Hirnschlag (ausgelöst durch ein Blutgerinnsel oder eine Blutung aus einem Blutgefäss im Gehirn) haben oder in der Vergangenheit hatten, wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, die ein Hinweis sein kann auf 1) einen drohenden Herzinfarkt (zum Beispiel Angina pectoris, welche schwere Schmerzen im Brustkorb mit Ausstrahlung in den linken Arm verursachen kann) oder 2) einen drohenden Hirnschlag (zum Beispiel einen kleinen Schlaganfall ohne bleibende Schäden, eine sogenannte transitorische ischämische Attacke),
- bei einer Blutgerinnungsstörung (z.B. Protein-C-Mangel),
- wenn bei Ihnen ein schwerwiegender oder gleichzeitig mehrere Risikofaktor(en) für Blutgerinnsel vorliegen,
- wenn Sie eine besondere Form von Migräne haben oder in der Vergangenheit hatten (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen wie Sehstörungen, Sprachstörungen oder Schwäche bzw. Taubheit an irgendeiner Stelle des Körpers),
- bei Zuckerkrankheit mit Gefässveränderungen,
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen (Zeichen einer Lebererkrankung können z.B. gelbe Haut und/oder ein Jucken am ganzen Körper sein) haben oder hatten,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren,
- während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Komponenten von Primolut N.

Falls eine der oben erwähnten Erkrankungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Primolut N und wenden sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Primolut N Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Einnahme von Primolut N wird Sie der Arzt oder die Ärztin allgemein und gynäkologisch gründlich untersuchen. Des Weiteren wird Ihnen der Arzt oder die Ärztin die Selbstuntersuchung der Brust empfehlen und Sie dementsprechend unterrichten.

Bei Langzeitanwendung von Primolut N sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin vorsorglich regelmässig kontrolluntersuchungen durchführen.

Während der Behandlung mit Primolut N darf es nicht zu einer Schwangerschaft kommen (siehe: «Darf Primolut N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»). Zur Empfängnisverhütung sind nichthormonale (Barriere-) Methoden anzuwenden. Bleiben unter der Behandlung Entzugsblutungen in regelmässigen Abständen von etwa 28 Tagen aus, muss trotz der Verhütungsmassnahmen eine Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die Behandlung ist dann bis zur Klärung durch den Arzt oder die Ärztin zu unterbrechen.

Gründe für den sofortigen Abbruch der Behandlung

Da Primolut N eine Flüssigkeitseinlagerung in den Geweben verursachen kann, ist bei Krankheiten, die dadurch verschlimmert werden können, wie z.B. Epilepsie, Migräne, Asthma, Herzschwäche oder Nierenerkrankungen, besondere Vorsicht geboten.

Erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnter Kopfschmerzen, plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Sehstörungen, Hörstörungen), Sehstörungen mit Einengung des Gesichtsfeldes, gestörte Sinnesempfindungen, Zunahme epileptischer Anfälle, erste Anzeichen von Venenentzündungen mit Blutpfropfbildung oder von Erkrankungen durch Blutgerinnsel (z.B. ungewohnte Schmerzen in den Beinen oder Schwellungen der Beine, stechende Schmerzen beim Atmen oder Husten unklarer Ursache), Schmerz- und Engegefühl im Brustraum, geplante Operationen (4 Wochen vorher) und längere Bettruhe (z.B. nach Unfällen). In allen diesen Fällen kann eine erhöhte Thrombosegefahr bestehen. Weitere Gründe zum sofortigen Abbruch der Behandlung sind: Auftreten von Gelbsucht, Auftreten von Leberentzündung (Hepatitis) oder anderen Leberbeschwerden, Juckreiz am ganzen Körper, starker Blutdruckanstieg, Schwangerschaft.

In einigen Fällen müssen Sie bei der Einnahme von Primolut N besondere Vorsicht walten lassen. Sprechen Sie vor Beginn der Einnahme von Primolut N mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft oder falls ein solcher während der Behandlung mit Primolut N neu auftritt oder sich verschlimmert:

- Wenn bei Ihnen bereits eine Thromboembolie oder bei einem Ihrer engsten Familienangehörigen (Geschwister oder einem Elternteil) eine Thromboembolie, ein Herzinfarkt oder ein Hirnschlag in jungen Lebensjahren aufgetreten ist;
- Rauchen;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzklappen, bestimmte Herzrhythmusstörungen oder eine Herzinsuffizienz (eingeschränkte Herzfunktion) haben;
- wenn Sie eine Venenentzündung haben (oberflächliche Phlebitis);
- Störungen der Blutgerinnung;
- wenn Sie unter Störungen des Fettstoffwechsels leiden; wenn bei Ihnen oder einem direkten Angehörigen jemals hohe Cholesterinwerte oder Triglyzeride (spezielle Art von Blutfetten) im Blut gemessen wurden;
- Krampfadern;
- Bei erheblichem Übergewicht;
- Bei zunehmendem Alter;
- Bei länger dauernder Bettruhe, schweren operativen Eingriffen oder schweren Verletzungen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn ein Spitalaufenthalt oder eine Operation bevorsteht, damit die Behandlung mit Primolut N gestoppt werden kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wann die Behandlung mit Primolut N wieder aufgenommen werden kann;
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie bekannt ist (siehe Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln);
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden (chronische entzündliche Darmerkrankungen);
- wenn Sie an Lupus erythematodes leiden (SLE, eine Erkrankung des Immunsystems);
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellerkrankheit bekannt ist;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die das erste Mal in der Schwangerschaft oder während der vorgängigen Einnahme von Sexualhormonen aufgetreten ist oder sich verschlimmert hat (z.B. Hörverlust, Gallensteine, Lebererkrankungen, eine Stoffwechselerkrankung namens Porphyrie, eine Hauterkrankung namens Gestationsherpes oder eine neurologische Erkrankung namens Chorea Sydenham);
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom haben (HUS, eine Störung der Blutgerinnung mit nachfolgender Nierenschädigung);
- wenn bei Ihnen ein angeborenes Angioödem bekannt ist. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome eines Angioödems auftreten, so zum Beispiel Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, und/oder Schluckschwierigkeiten, oder Nesselsucht, zusammen mit Atemnot. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verstärken;
- bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit);
- wenn Sie an einem Tumor des Hypophysenvorderlappens (Vorderlappen der Hirnanhangdrüse) leiden;
- bei Störungen der Leberfunktion einschliesslich bestimmter Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson Syndrom, Rotor Syndrom);
- bei Asthma;

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie unter Depressionen leiden oder früher gelitten haben;
- bei Chloasma (braune Flecken im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

Thromboserisiko

Der in Primolut N enthaltene Wirkstoff Progesteron wird im Körper teilweise in Östrogen umgewandelt; deshalb sind bei der Einnahme von Primolut N auch Vorsichtsmassnahmen zu berücksichtigen, die bei östrogenhaltigen Arzneimitteln beachtet werden müssen. Aus Untersuchungen kann geschlossen werden, dass die Einnahme von Arzneimitteln, die eine Kombination von Östrogen und Gestagen enthalten, mit einem erhöhten Auftreten von Erkrankungen durch Blutgerinnsel einhergehen kann. Daher ist ein erhöhtes Thromboembolie-Risiko in Betracht zu ziehen, besonders wenn Erkrankungen durch Blutgerinnsel vorausgegangen sind (vgl. auch «Wann darf Primolut N nicht angewendet werden?»).

Bei einer Thrombose handelt es sich um die Bildung eines Blutgerinnsels, welches ein Blutgefäss verschliessen kann.

Eine Thrombose kann in den tiefen Beinvenen auftreten (tiefe Venenthrombose). Eine venöse Thromboembolie (VTE) kann sich unabhängig von der Einnahme von Präparaten mit Wirkstoffen wie sie in Primolut N enthalten sind, entwickeln, unter anderem auch im Rahmen einer Schwangerschaft. Wenn sich ein Blutgerinnsel aus der Vene, in der es sich ursprünglich gebildet hat, losreißt, kann es bis in die Lungengefässe gelangen und diese verstopfen (eine sogenannte Lungenembolie). Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Herzkranzgefässen auftreten (und zu einem Herzinfarkt führen). Blutgerinnsel oder Blutungen aus Blutgefässen im Gehirn können einen Hirnschlag verursachen.

Sehr selten kann es zur Bildung von Blutgerinnseln in anderen Körperteilen kommen, zum Beispiel in der Leber, im Darm, in den Nieren, im Gehirn oder in den Augen.

Selten können Thrombosen zu schwerwiegenden dauerhaften Behinderungen oder sogar zum Tod führen.

Insgesamt ist das Risiko für venöse Thromboembolien bei Anwenderinnen von Hormonpräparaten mit niedriger Östrogendosis (weniger als 50 µg Ethinylestradiol) zwei- bis dreimal höher als für Nicht-Anwenderinnen, die nicht schwanger sind. Das Risiko ist durchgehend kleiner als das mit einer Schwangerschaft und Entbindung einhergehende Risiko.

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres (insbesondere während der ersten 3 Monate) am höchsten. Das erhöhte Risiko besteht direkt nach Therapiebeginn oder nach einem Wiederbeginn (nach vierwöchiger oder längerer Therapiepause) mit demselben oder einem anderen Hormonpräparat.

Venöse Thromboembolien, die sich als tiefe Venenthrombosen und/oder Lungenembolien bemerkbar machen, können während der Einnahme aller kombinierten Hormonpräparaten auftreten.

Beim Auftreten folgender Zeichen, welche auf thromboembolische Ereignisse hinweisen können, sollten Sie die Einnahme von Primolut N unverzüglich abbrechen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen:

Tiefe Venenthrombose:

Bei Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind; Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein.

Lungenembolie:

Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; starke Benommenheit, Schwindel oder Angstgefühl; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Einige dieser Symptome (z.B. Kurzatmigkeit oder Husten) sind nicht spezifisch und können als häufige oder weniger schwere Beschwerden missgedeutet werden (z.B. Atemwegsinfektionen).

Schlaganfall:

Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

Herzinfarkt:

Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche-, oder Angstgefühl oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Andere mögliche Anzeichen von Blutgerinnsel, welche Blutgefässe verstopfen:

Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse; akute schwere Bauchschmerzen.

Das Risiko für venöse oder arterielle Blutgerinnsel (z.B. tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien und Herzinfarkte) oder Hirnschläge steigt an:

- bei zunehmendem Alter.
- bei erheblichem Übergewicht.
- wenn bereits ein Blutgerinnsel (Thrombose in den Beinen, der Lunge (Lungenembolie) oder an einem anderen Ort), ein Herzinfarkt oder ein Hirnschlag bei einem Ihrer engsten Familienangehörigen in relativ jungen Jahren aufgetreten ist; oder falls bei Ihnen oder einem Ihrer Verwandten eine angeborene Blutgerinnungsstörung bekannt ist oder vermutet wird, die Ihr Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln erhöht. In so einem Fall sollten Sie einen Spezialisten konsultieren, ehe Sie sich für die Anwendung von kombinierten oralen Verhütungsmitteln entscheiden. Bestimmte Faktoren im Blut können auf eine Neigung zur Entwicklung von venösen oder arteriellen Thrombosen hindeuten: Aktiviertes-Protein-C (APC) Resistenz, Hyperhomocysteinämie, Antithrombin-III-Mangel, Protein C Mangel, Protein S Mangel, Antiphospholipid-Antikörper (Anticardiolipin-Antikörper, Lupusantikoagulans).
- bei länger dauernder Bettruhe (zum Beispiel, wenn Sie ein oder beide Beine im Gips oder in Schienen haben), schweren operativen Eingriffen, jeglichen operativen Eingriffen an den Beinen oder schweren Verletzungen. In diesen Situationen ist es besser, die Einnahme von Primolut N zu beenden (wenn ein Spitalaufenthalt oder eine Operation bevorsteht, sollte die Behandlung wenigstens vier Wochen vorher gestoppt werden). Die Behandlung sollte nicht früher als zwei Wochen nach vollständiger Bewegungsfreiheit wieder aufgenommen werden.
- wenn Sie rauchen (das Risiko steigt, je mehr Sie rauchen und je älter Sie werden, insbesondere bei Frauen über 35 Jahren). Sie sollten bei Anwendung von Primolut N mit dem Rauchen vollständig aufhören, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- Wenn bei Ihnen oder einem Ihrer direkten Angehörigen hohe Blutspiegel von Cholesterin und/oder Triglyzeriden diagnostiziert wurden (spezielle Art von Blutfetten).
- Bei hohem Blutdruck. Wenn Sie während der Einnahme von Primolut N einen hohen Blutdruck entwickeln, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie eventuell auffordern, Primolut N abzusetzen.
- Wenn Sie unter Migräne leiden.
- Bei einer Erkrankung der Herzklappen oder bei bestimmten Herzrhythmusstörungen.

Das Risiko einer Thromboembolie ist auch kurz nach einer Geburt erhöht.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme von Primolut N und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe auch den Abschnitt «Wann sollten Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen?»)

Tumorrisiko

Bei Anwenderinnen von hormonalen Wirkstoffen, wie sie in Primolut N enthalten sind, sind sehr selten gutartige und noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Bei Frauen, die kombinierte Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, werden geringfügig häufiger Brustkrebserkrankungen beobachtet. Es ist jedoch nicht geklärt, ob diese Zunahme von der Behandlung selbst verursacht wird. Es ist zum Beispiel möglich, dass bei Frauen bei Behandlung mit kombinierten Hormonpräparaten mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie von Ihren Ärzten bzw. Ärztinnen häufiger untersucht werden. Das Brustkrebsrisiko sinkt nach Beendigung der Einnahme der kombinierten Hormonpräparate langsam wieder. Ob das erhöhte Brustkrebsrisiko auch auf Patientinnen zutrifft, die mit Primolut N behandelt werden, ist nicht bekannt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmässig selbst untersuchen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie einen Knoten tasten.

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine andauernde Infektion mit Humanen Papillom-Viren (HPV). Einige Studien deuten darauf hin, dass die Langzeitanwendung von kombinierten Hormonpräparaten das Risiko einer Frau erhöht, Gebärmutterhalskrebs zu entwickeln. Es ist jedoch ungeklärt, inwieweit das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie Humane Papilloma-Viren dieses Risiko erhöhen.

Die hier beschriebenen Tumorerkrankungen können lebensbedrohlich sein oder tödlich ausgehen.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie starke Bauchschmerzen entwickeln.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel ist eine gegenseitige Beeinflussung der Wirkung möglich.

Unter anderem ist eine Abschwächung der Wirkung von Primolut N durch gewisse Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon), Tuberkulose (z.B. Rifabutin, Rifampicin), HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapine), gewisse Antibiotika (z.B. Griseofulvin) oder durch pflanzliche Arzneimittel auf der Basis von Johanniskraut (v.a. verwendet bei depressiven Verstimmungen) zu erwarten.

Andererseits können gewisse Arzneimittel gegen Infektionen (Azol-Antimykotika, Makrolide) auch die Wirkung von Primolut N verstärken.

Primolut N kann die Wirkung von Arzneimitteln, die Cyclosporin (wird nach Transplantationen eingenommen) enthalten, abschwächen.

Falls Sie Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, insbesondere solche mit dem Wirkstoff Lamotrigin, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die Anpassung der Dosierung dieser Medikamente entscheiden, und er wird Sie über die Vorsichtsmassnahmen unterrichten, die Sie gegebenenfalls beachten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Primolut N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Primolut N darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Sollten Sie während der Behandlung mit Primolut N dennoch schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie sofort den Arzt oder die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie Primolut N?

Die Tabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien:

Durch hormonale Störungen bedingte Gebärmutterblutungen

Mit 1 Tablette Primolut N 3-mal täglich über 10 Tage wird in der Regel innerhalb von 1-3 Tagen eine nicht organisch bedingte Gebärmutterblutung zum Stehen gebracht. Um den Erfolg der Behandlung sicherzustellen, muss Primolut N über die volle Dauer von 10 Tagen eingenommen werden.

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

Gelegentlich kommt es nach anfänglichem Stillstand der Blutung zu leichten Schmierblutungen. In diesen Fällen soll die Tabletteneinnahme nicht unterbrochen werden.

Wenn trotz regelmässiger Einnahme der Tabletten die Blutung nicht aufhört, ist eine organische Blutungsquelle anzunehmen. Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin muss umgehend informiert werden, da dann meist andere Massnahmen erforderlich sind. Das gleiche gilt für den Fall, dass es nach anfänglicher Blutstillung noch während der Tabletteneinnahme wieder zu stärkeren Blutungen kommt.

Um erneute dysfunktionelle Blutungen zu vermeiden, kann Primolut N vorbeugend eingenommen werden. Dosierung: 1 Tablette Primolut N 1- bis 2-mal täglich vom 16. bis 25. Tag des Zyklus (1. Zyklustag = 1. Tag der letzten Blutung). Die Entzugsblutung setzt wenige Tage nach der Einnahme der letzten Tablette ein.

Bei fehlenden bzw. ausbleibenden Monatsblutungen als Folge hormonaler Störungen nach Vorbehandlung mit einem Östrogen

Eine Schwangerschaft ist durch Schwangerschaftstest auszuschliessen. Um eine menstruationsähnliche Blutung zu erzielen, wird Ihnen der Arzt oder die Ärztin vor der Primolut N-Gabe ein Östrogen verschreiben und die Dosierung des betreffenden Präparates und die Behandlungsdauer genau festlegen. Es ist unerlässlich, dass Sie die Anweisungen zur Einnahme der beiden Präparate genau beachten.

Nach der Vorbehandlung mit einem Östrogen wird 1 Tablette Primolut N 1- bis 2-mal täglich während 10 Tagen verabreicht. Die Entzugsblutung setzt wenige Tage nach Einnahme der letzten Tablette ein.

Bei Patientinnen, bei denen unter dieser Therapie eine ausreichende eigene Östrogenproduktion erreicht wird, kann der Arzt oder die Ärztin versuchen, das Östrogen abzusetzen und eine zyklusgerechte Blutung mit 1 Tablette Primolut N 2-mal täglich vom 16. bis 25. Zyklustag zu erzielen.

Menstruationsverlegung

Die monatliche Blutung kann durch Verabreichung von Primolut N hinausgeschoben werden, wenn besondere Gründe dies erfordern. Diese Methode des Hinausschiebens der Menstruation bleibt jedoch auf solche Fälle beschränkt, bei denen eine bestehende Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Dosierung: 1 Tablette Primolut N 2- bis 3-mal täglich über nicht länger als 10-14 Tage, beginnend etwa 3 Tage vor der erwarteten Menstruation. Die Blutung tritt 2-3 Tage nach Absetzen der Tabletten ein. Falls sie ausbleibt, ist der Arzt oder die Ärztin aufzusuchen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nur Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann entsprechend Ihren Bedürfnissen entscheiden, wie lange eine Behandlung mit Primolut N dauern soll.

Besondere Patientengruppen

Die Anwendung und Sicherheit von Primolut N Tabletten bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Primolut N haben?

Nebenwirkungen treten in der Regel in den ersten Monaten der Einnahme von Primolut N häufiger auf und lassen dann im weiteren Therapieverlauf nach.

Neben den weiter oben beschriebenen Nebenwirkungen, bei deren Auftreten das Medikament sofort abgesetzt werden muss, können folgende Nebenwirkungen bei der Einnahme oder Anwendung von Primolut N auftreten:

Immunsystem

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, Herzklopfen, Atembeschwerden).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Beeinträchtigung des Zuckerstoffwechsels.

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Migräne, depressive Verstimmungen.

Augen

Sehr selten: Sehstörungen.

Herz und Gefässe

Selten: Blutdruckanstieg.

Atmungsorgane

Sehr selten: Atemnot.

Magen und Darm

Häufig: Übelkeit.

Gelegentlich: Erbrechen.

Leber und Galle

Selten: Leberfunktionsstörungen, Störungen der Gallensekretion, Gelbsucht.

Haut

Selten: Nesselfieber, Ausschlag, Juckreiz am ganzen Körper.

Geschlechtsorgane und Brust

Sehr häufig: Blutungen.

Allgemeine Störungen

Häufig: Flüssigkeitsansammlung (Ödeme) und eine daraus resultierende Gewichtsveränderung.

Darüber hinaus wurde nach der Marktzulassung von Primolut N über folgende unerwünschte Wirkungen berichtet: Hörstörungen, Verminderung der Verträglichkeit von Kontaktlinsen, Akne, fleckenförmige Pigmentvermehrung, Spannungsgefühl in den Brüsten.

Viele Nebenwirkungen verschwinden wieder, ohne dass Sie die Behandlung abbrechen müssen. Gewisse Nebenwirkungen erfordern jedoch den sofortigen Abbruch der Behandlung. Sie sind weiter oben im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Primolut N Vorsicht geboten?» beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel sind sorgfältig aufzubewahren und vor Kindern zu sichern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Primolut N enthalten?

1 Tablette Primolut N enthält 5 mg Norethisteron sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

25167 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Primolut N? Welche Packungen sind erhältlich?

Primolut N erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 30 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Publiziert am 29.04.2014