

PRIMOLUT N tabletti 5 mg

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Primolut® N 5 mg tabletit

noretisteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat Primolut N -tablettien käyttämisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primolut N on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Primolut N -tabletteja
3. Miten Primolut N -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primolut N tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primolut N on ja mihin sitä käytetään

Primolut N on ns. progestiinivalmiste (keltarauhashormonivalmiste) eli synteettinen hormonivalmiste, jolla on samanlaisia ominaisuuksia kuin progesteronilla, joka on luonnollinen naishormoni.

Primolut N -tabletteja käytetään erilaisten vuotohäiriöiden ja eri syistä johtuvan kuukautisten puuttumisen (amenorrea) hoitoon, kuukautisia edeltävän oireyhtymän lievittämiseen, rintarauhashäiriön (mastopatia) hoitoon, kuukautisten siirtämiseen sekä endometriosisin hoitoon.

Noretisteronia, jota Primolut N sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa

lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Primolut N -tabletteja

Älä käytä Primolut N -tabletteja

- jos olet (allerginen) noretisteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on tai on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus (johtuu verisuonitukoksesta tai verisuonen repeämästä aivoissa)
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, joka voi olla joko sydänkohtauksen (esim. angina pectoris, aiheuttaa voimakasta rintakipua ja voi säteillä vasempaan käsivarteen) tai aivohalvauksen (esim. ohimenevä iskeeminen kohtaus, josta ei jää pysyviä vaikutuksia) ennakko-oire
- jos sinulla on useita verisuonitukoksen riskitekijöitä
- jos sinulla on tai on ollut tiettytyyppinen migreeni (johon liittyy nk. fokaalisia neurologisia oireita kuten näköhäiriöitä, puhevaikeutta tai heikkoutta tai puutumista jossakin osassa kehoa)
- jos sinulla on diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
- jos sinulla on tai on ollut vaikea maksasairaus ja lääkäri on kertonut, että maksasi toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi; maksasairauden oireita voivat olla esimerkiksi ihon keltaisuus ja/tai koko kehon kutina
- jos sinulla on tai on ollut hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on tai on ollut pahanlaatuinen kasvain, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit, kuten rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä.

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa Primolut N -tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Primolut N -tabletteja.

Tämän valmisteen sisältämä sukupuolihormoni (keltarauhashormoni) muuttuu osittain estrogeeniksi. Tämän vuoksi Primolut N -tabletteihin liittyvien varoitusten

lisäksi on otettava huomioon myös yleiset yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvät varoitukset.

Primolut N -tablettien käytön aikana on joissakin tilanteissa oltava erityisen varovainen. Säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Primolut N -tablettien käytön, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua tai jos sinulla ilmenee näitä tiloja tai ne pahenevat tämän valmisteiden käytön aikana:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos olet hyvin ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on sydämen läppävika tai tietyn tyyppinen rytmihäiriö (eteisvärinä)
- jos sinulla on ollut veritulppa/verisuonitukos
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos (laskimotromboembolia sisaruksella tai vanhemmalla suhteellisen nuorena), sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorena
- jos sinulla on pinnallinen laskimotulehdus
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanruskeita ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa); vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle tai ultraviolettisäteilylle
- jos sinulla on ollut masennusta
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Primolut N”)
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (veren rasva-aineet)
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai colitis ulcerosa (krooninen suolitulehdus)
- jos sinulla on SLE (systeeminen lupus erythematosus; immuunijärjestelmän sairaus)
- jos sinulla on HUS (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä, veren hyytymishäiriö, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa)
- jos sinulla on sirppisoluanemia
- jos sinulla on tila, joka on esiintynyt ensimmäisen kerran tai pahentunut raskauden tai aiemman sukupuolihormonien käytön aikana, esimerkiksi kuulon heikkeneminen, porfyria (aineenvaihduntasairaus), herpes gestationis (ihosairaus) tai Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)

- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema. Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosrokkoa, johon liittyy hengitysvaikeuksia. Estrogeenia sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa tai pahentaa näitä angioedeeman oireita.

▼ Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäistä kertaa, toistuu tai pahenee Primolut N -tablettien käytön aikana.

Primolut N ja verisuonitukos

Verisuonitukos on verihyytymä verisuonen sisällä, joka voi aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen. Tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että suun kautta otettavien estrogeenia ja progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käyttö lisää naisen riskiä saada verisuonitukos verrattuna naiseen, joka ei käytä mitään ehkäisytabletteja.

Verisuonitukos voi esiintyä jalan syvissä laskimoverisuonissa (syvä laskimotukos). Laskimotukos voi kehittyä vaikka et käyttäisikään ehkäisytabletteja. Se voi myös kehittyä raskauden aikana. Jos verisuonitukos lähtee liikkeelle laskimosta, jossa se muodostui, se voi kulkeutua keuhkojen valtimoihin, tukkia ne ja aiheuttaa keuhkoveritulpan (keuhkoembolian). Verisuonitukoksia voi myös harvoissa tapauksissa esiintyä sydämen verisuonissa ja ne voivat aiheuttaa sydänkohtauksen. Verisuonitukos tai verisuonen repeäminen aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Laskimotromboemolian kokonaisriski yhdistelmäestrogeenivalmisteiden käyttäjillä (matala estrogeeniannos, alle 50 mikrogrammaa etinyyliestradiolia) on 2–3-kertainen verrattuna ei-käyttäjiin, jotka eivät ole raskaana. Kohonnut riski on pienempi kuin raskauteen tai synnytykseen liittyvä riski.

Laskimotromboembolia, joka ilmenee syvänä laskimotukoksena ja/tai keuhkoemboliana, voi esiintyä kaikkien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön aikana.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa verisuonitukos voi esiintyä muissa elimissä kuten maksassa, suolessa, munuaisissa, aivoissa tai silmissä.

Verisuonitukoksen riski on kohonnut myös heti synnytyksen jälkeen (lapsivuodeaikana).

MILLOIN ON OTETTAVA YHTEYS LÄÄKÄRIIN?

Säännölliset lääkärintarkastukset

- Kun käytät Primolut N -tabletteja, lääkäri kertoo, milloin sinun on tultava säännöllisiin tarkastuksiin.

Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista, jos

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, varsinkin jos muutokset liittyvät asioihin, jotka mainitaan tässä pakkausselosteessa (katso myös kohdat *Älä käytä Primolut N -tabletteja* ja *Varoitukset ja varotoimet* älä unohda tekijöitä, jotka liittyvät lähisukulaisiisi)
- tunnet kyhmyn rinnassa
- aiot käyttää muita lääkkeitä (katso myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Primolut N*)
- olet pitkän ajanjakson liikkumatta tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään kuusi viikkoa aikaisemmin)
- sinulla on epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä.

Lopeta Primolut N -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos huomaat verisuonitukoksen merkkejä, joita ovat esimerkiksi

- yskä ilman selvää syytä
- kivun ja puristuksen tunne rinnassa; kipu voi säteillä vasempaan käsivarteen
- hengästyneisyys
- poikkeuksellisen vaikean ja pitkittyneen päänsäryn ilmeneminen yhä useammin tai ensimmäistä kertaa esiintyvä migreenikohtaus
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulon, hajuaistin tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous tai tunnottomuus jossain kehon osassa
- kova kipu tai turvotus jommassakummassa jalassa.

Lopeta Primolut N -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi myös, jos

- sinulla on keltatauti (kellertävä iho ja silmänvalkuaiset; nämä voivat olla merkkejä maksatulehduksesta)
- sinulla on yleistä vaikeaa kutinaa
- sinulla on korkea verenpaine
- olet raskaana.

Yllä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selostettu tarkemmin muualla tässä pakkausselosteessa.

Laskimo- tai valtimotukoksen (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydänkohtaus) tai aivohalvauksen riski kasvaa:

- iän myötä
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on tai on ollut verisuonitukos (jalassa, keuhkoissa tai muualla elimistössä), sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä; tai jos sinulla tai sukulaisellasi on tai epäillään perinnöllistä verisuonitukoksia aiheuttavaa sairautta, on sinulla kohonnut riski saada verisuonitukoksia. Tässä tapauksessa sinun on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ennen kuin aloitat yhdistelmäehkäisytablettien käytön. Tiedetyt veren tekijät, jotka voivat olla laskimo- tai valtimotukokselle altistavia tekijöitä ovat aktivoituneen C-proteiinin resistenssi (APC-resistenssi), hyperhomokystinemia, antitrombiini-III-puutos, C- ja S-proteiinin puutos, antifosfolipidivasta-aineet (kardioliipinivasta-aine, lupusantikoagulantti).
- jos joudut olemaan pitkän ajan liikkumatta (esim. jalka/jalat ovat kipsissä tai lastassa), joudut suureen leikkaukseen tai mihin tahansa alaraajaleikkaukseen (kirurgiseen) tai olet joutunut vakavaan onnettomuuteen. Näissä tilanteissa ehkäisytablettien käyttö on syytä keskeyttää (vähintään neljä viikkoa ennen) ja aloittaa uudelleen aikaisintaan kahden viikon kuluttua siitä, kun liikuntakyky on täysin palautunut.
- jos tupakoit (riski kasvaa mitä enemmän tupakoit ja iän lisääntyessä, erityisesti yli 35-vuotiailla naisilla). Lopeta tupakointi, kun käytät ehkäisytabletteja, erityisesti, jos olet yli 35-vuotias.
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut kohonnut veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (veren rasva-aineet).
- jos sinulla on korkea verenpaine. Jos verenpaineesi kohoaa ehkäisytablettien käytön aikana, voit joutua lopettamaan niiden käytön.
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on sydämen läppävika tai tietyn tyyppinen rytmihäiriö (eteisvärinä).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa verisuonitukokset voivat aiheuttaa vakavia pysyviä haittoja tai jopa johtaa kuolemaan.

▼ Jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä, lopeta Primolut N -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. (Katso myös kohta ”Milloin on otettava yhteys lääkäriin?”)

Primolut N ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön

lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmyin.

Harvoissa tapauksissa on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia valmisteilla, jotka sisältävät samaa hormonia kuin Primolut N. Nämä kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisiä verenvuotoja.

Kohdunkaulasyövän tärkein riskitekijä on pitkittynyt papilloomavirustartunta (HPV-tartunta).

Joissakin tutkimuksissa on raportoitu kohdunkaulasyövän riskin kasvaneen yhdistelmäehkäisytablettien pitkäaikaiskäytön yhteydessä, mutta ei ole selvää missä määrin tähän havaintoon vaikuttavat sukupuolikäyttäytyminen tai muut papilloomavirukseen liittyvät riskitekijät.

Yllämainitut kasvaimet voivat olla henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

▼ Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Muut lääkevalmisteet ja Primolut N

Jotkut lääkkeet tai rohdosvalmisteet voivat vähentää Primolut N -tablettien tehoa lisäämällä vaikuttavan aineen poistumista elimistöstä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini), tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini), infektioitautien hoitoon käytettävät antibiootit (esim. griseofulviini) sekä mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (joita on alun perin käytetty masennuksen hoitoon).

Myös Primolut N -tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon (esim. siklosporiinia sisältävät lääkkeet).

▼ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.**

Laboratoriokokeet

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Primolut N -tabletteja, koska se voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Primolut N -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Tabletit on tarkoitettu nieltäväksi kokonaisina nesteen kera.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Primolut N -tabletteja, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Älä käytä Primolut N -tabletteja, jos imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Primolut N sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Primolut N -tabletteja käytetään

Ota tabletit kokonaisina nesteen kera.

Jos olet sukupuoliyhdyntäessä, sinun pitäisi käyttää ei-hormonaalista ehkäisyä (esim. kondomia) ehkäisytablettien asemesta. Jos epäilet, että olet tullut raskaaksi ehkäisystä huolimatta, Primolut N -tablettien käyttö täytyy keskeyttää, kunnes lääkäri on selvittänyt tilanteen.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Vuotohäiriöt

Ota 1 Primolut N -tabletti 3 kertaa päivässä 10 päivän ajan. Useimmissa tapauksissa tämä tyrehtyttää kohtuperäisen vuodon, johon ei liity elinvaurioita, 1–3 päivän kuluessa. Hoidon onnistumisen kannalta Primolut N -tabletit tulee ottaa säännöllisesti koko 10 päivän hoitajakson ajan, vaikka vuoto tyrehtyisikin sitä ennen.

Normaalia kuukautisvuotoa intensiteetiltään ja kestoaltaan muistuttava tyhjennysvuoto alkaa noin 2–4 päivää hoidon lopettamisen jälkeen.

Joskus saattaa esiintyä vähäistä vuotoa vielä sen jälkeen, kun vuoto on ensin saatu tyrehtytettyä. Älä lopeta tai keskeytä tablettien ottamista, vaikka näin tapahtuisi.

Jos vuoto ei lopu, vaikka olet ottanut tabletit oikein, elimellisen tai sukupuolielinten ulkopuolisen syyn mahdollisuutta täytyy harkita. Tällainen syy vaatii useimmiten muita hoitotoimenpiteitä. Näin tulee tehdä myös, jos runsas verenvuoto alkaa uudelleen vuodon loppumisen jälkeen, vaikka tablettihoito jatkuu edelleen.

▼ Jos näin tapahtuu, sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri voi päättää, että sinun pitäisi ottaa Primolut N -tabletteja ennaltaehkäisevästi (jos sinulla ei kierron yhteydessä ole ovulaatiota) estämään vuotohäiriöiden uusiutumista: 1 tabletti 1–2 kertaa päivässä kierron 16.–25. päivinä (kierron 1. päivä = 1. vuotopäivä). Tyhjennysvuoto alkaa muutaman päivän kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen.

Kuukautisten puuttuminen tai poisjääminen (primaarinen tai sekundaarinen amenorrea)

Kuukautisten poisjäämiseen voidaan käyttää hormonihoidoa vain, kun raskauden mahdollisuus on poissuljettu. Joskus kuukautisten puuttuminen tai poisjääminen johtuu prolaktinoomasta (muutoksista aivolisäkkeessä, joka tuottaa kohonneita määriä hormonin kaltaisia aineita), jonka mahdollisuus on poissuljettava ennen Primolut N -hoitoa.

Lääkäri määrää sinulle estrogeenia (esim. 14 päivän ajan) ennen kuin aloitat Primolut N -hoidon. Sen jälkeen otat yhden Primolut N -tabletin 1–2 kertaa päivässä 10 päivän ajan. Tyhjennysvuoto alkaa muutaman päivän kuluttua tablettien ottamisen lopettamisesta.

Jos riittävä elimistön estrogeenituotanto on saatu aikaan, estrogeenin antaminen voidaan lopettaa ja kierron mukainen vuoto voidaan yrittää saada alkamaan Primolut N -annoksella 1 tabletti 2 kertaa päivässä kierron 16.–25. päivänä.

Kuukautisia edeltävä oireyhtymä, mastopatia

Kuukautisia edeltäviä oireita, kuten päänsärkyä, alakuloisuutta, turvotusta ja rintojen aristusta, voidaan lievittää annoksella 1 tabletti 1–3 kertaa päivässä kierron keltarauhasvaiheen aikana.

Kuukautisten siirtäminen

Kuukautisia voidaan siirtää myöhemmäksi Primolut N -tableteilla, mutta vain sellaisen kierron aikana, jolloin raskaus ei ole mahdollinen.

Ota 1 Primolut N -tabletti 2–3 kertaa päivässä enintään 10–14 päivän ajan. Tablettien ottaminen aloitetaan noin 3 päivää ennen oletettua kuukautisten alkamista. Vuoto alkaa 2–3 päivän kuluttua hoidon lopettamisesta.

Endometrioosi

Hoito aloitetaan kierron 1.–5. päivänä annoksella 1 Primolut N -tabletti 2 kertaa päivässä. Jos tiputteluvuotoa esiintyy, annosta lisätään 2 tablettiin 2 kertaa päivässä. Jos vuoto lakkaa, voidaan palata alkuperäiseen annostukseen. Hoitoa jatketaan vähintään 4–6 kuukauden ajan. Hoidon aikana ei yleensä esiinny ovulaatioita eikä kuukautisvuotoja.

Tyhjennysvuoto alkaa, kun hormonihoidon lopetetaan.

Jos otat enemmän Primolut N -tabletteja kuin sinun pitäisi

Älä ota enempää Primolut N -tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Primolut N -tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Jos olet ottanut useita tabletteja kerralla, se voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina

yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

Jos unohdat ottaa Primolut N -tabletin

Primolut N -tablettien teho saattaa heikentyä, jos unohdat ottaa tabletin ohjeiden mukaan. Sinun pitäisi ottaa vain viimeisin ottamatta jäänyt tabletti niin pian kuin muistat, ja sitten jatkaa tablettien ottoa tavalliseen aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletit.

Jos lopetat Primolut N -tablettien käytön

Primolut N -tablettien käytön lopettamisesta ei aiheudu mitään erityisiä oireita, mutta on mahdollista, että alkuperäiset oireet palaavat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten hoitokuukausien aikana ja häviävät vähitellen hoidon jatkuessa. Kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet” mainittujen haittavaikutusten lisäksi Primolut N -tablettien käytön aikana on raportoitu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia, mutta niiden syy-yhteyttä valmisteeseen ei ole aina pystytty osoittamaan. Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista sen mukaan kuinka yleisiä ne ovat:

Hyvin yleinen: esiintyy 1 potilaalla 10:stä:

- kohtuperäinen vuoto / emätinvuoto, mukaan lukien tiputteluvuoto*
- hypomenorrea (niukat kuukautiset).*

Yleinen: esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta:

- päänsärky
- pahoinvointi
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- yleinen turvotus.

Melko harvinainen: esiintyy 1–10 potilaalla 1000:sta:

- migreeni.

Harvinainen: esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta:

- yliherkkyysoireet

- nokkosihottuma
- ihottuma
- rintojen arkuus, muutokset sukuvietissä.

Hyvin harvinainen: esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta:

- näkökyvyn häiriöt
- hengenahdistus.

* Endometrioosi-käyttöaiheessa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Primolut N -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Primolut N sisältää

- Vaikuttava aine on noretisteroni. Yksi Primolut N -tabletti sisältää 5 mg noretisteronia
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti 70 mg, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoisia tabletteja, joiden toisella puolella on ristikkäisuurre ja toisella puolella kuusikulmiossa tunnus AN.

30 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/Alumiini).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Valmistaja

Bayer Pharma AG, 13342 Berliini, Saksa

tai

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

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin: 020 785 21

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.5.2014