Primolut® Nor 10 mg

(norethisterone acetate)

Package leaflet: information for the user
Primolut Nor 10 mg tablets
norethisterone acetate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Primolut Nor is and what it is used for
2. What you need to know before you take Primolut Nor
3. How to take Primolut Nor
4. Possible side effects
5. How to store Primolut Nor
6. Contents of the pack and other information

1. What Primolut Nor is and what it is used for

Primolut Nor is a so called progestin preparation, i.e. a synthetic hormone preparation that has similar properties to progesterone, which is a natural female hormone.

Primolut Nor is used to treat various kinds of bleeding disorders and absence of menstruation (amenorrhea) caused by various reasons, to alleviate symptoms of premenstrual syndrome, to treat mastopathy, to postpone menstruation, and to treat endometriosis.

2. What you need to know before you take Primolut Nor

Do not take Primolut Nor

- if you are allergic to norethisterone acetate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you are pregnant or think you might be pregnant;
- if you are breast-feeding;
- if you have had severe problems with the way your liver works and your liver function is still abnormal. Symptoms of liver disease may include, for example, yellowing of the skin and/or itching all over your body.
- if you have or have ever had a (benign or malignant) liver tumour;
- if you have or have ever had a blood clot in one of your veins or arteries (thrombosis), in a deep vein (deep vein thrombosis), in a blood vessel in your lungs (pulmonary embolism), a heart attack or cerebrovascular accident (stroke caused by a blood clot or rupture of a blood vessel in your brain);
- if you have a condition that may be a sign of a future heart attack (e.g. angina pectoris, which can cause severe pain in your chest which can spread to your left arm) or stroke (e.g. a mini-stroke without residual consequences, known as a transient ischaemic attack);
- if you have a certain type of migraine with so-called focal neurological symptoms, such as problems with your vision, difficulty speaking, weakness or numbness in any part of your body;
- if you have severe or multiple risk factors for developing blood clots (venous and arterial thrombosis) (see "Warnings and precautions");
- if you have diabetes with blood vessel damage;
- if you have confirmed or suspected sex hormone-dependent tumours (e.g. breast or genital organ tumour).

Do not use Primolut Nor if you have hepatitis C and are taking medicines containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir (see also section "Other medicines and Primolut Nor")

If any of the aforementioned conditions occurs for the first time while you are using Primolut Nor, stop taking the treatment immediately and consult a doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Primolut Nor.

Before starting or resuming treatment with Primolut Nor, your doctor will carry out a thorough general and gynaecological examination, including a breast examination, examination of your abdomen, a Papanicolaou smear (Pap test) and a check on your blood pressure. It is also necessary to check that you are not pregnant. As a precautionary measure, your doctor will decide which checks will need to be performed and how often.

The progestogen contained in this medicine is partially converted to oestrogen. The general warnings associated with the use of oestrogen-/progestogen-containing **combined oral contraceptives** must therefore also be taken into consideration for Primolut Nor.

In some situations, particular care must be taken when using Primolut Nor, and your doctor may have to see you regularly. You must talk to your doctor before starting to use Primolut Nor if any of the following conditions applies to you or if any of these conditions develops or gets worse while you are using Primolut Nor:

- if you smoke;
- if you have diabetes (metabolic disorder with high levels of sugar in the blood);
- if you are overweight;
- if you have high lipid levels in your blood (hypertriglyceridaemia) or a positive family history of this condition. Hypertriglyceridaemia has been linked to an increased risk of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas);
- if you have high blood pressure;
- if you have heart problems (heart valve problems, heart rhythm problem);
- if you have a history of thrombosis/thromboembolism (blood clot);
- if there are cases of thrombosis in your family (thromboembolism in a brother/sister or parent at a relatively young age), heart attack or stroke at a young age;
- if you have inflammation of a vein (superficial phlebitis);
- if you have varicose veins;
- if there are cases of breast cancer in your family;
- if you have a history of chloasma (yellow-brown patches on the skin, particularly the face); if this happens, avoid excessive exposure to the sun or ultraviolet rays;
- if you have a history of depression; if depression comes back in a severe form, stop taking Primolut Nor;
- if you suffer from migraine;
- if you suffer from epilepsy (see "Other medicines and Primolut Nor");
- if you have high levels of cholesterol or triglycerides (fatty substances in the blood);
- if you have liver or gallbladder disease (jaundice and/or cholestatic pruritus; gallstone formation);
- if you have Crohn's disease or ulcerative colitis (inflammatory bowel diseases);
- if you suffer from systemic lupus erythematosus (SLE, an immune system disorder);
- if you suffer from haemolytic uraemic syndrome (HUS, a disease that causes kidney damage);
- if you have sickle cell anaemia;
- if you have a condition that occurred for the first time during pregnancy or previous use of sex steroids (e.g. loss of hearing caused by otosclerosis, a blood disorder known as porphyria, a rash called herpes gestationis, a disorder of the nerves called Sydenham's chorea);
- if you have hereditary angioedema. If you experience symptoms of angioedema such as swelling of the face, tongue and/or pharynx and/or difficulty swallowing or urticaria with breathing difficulties, talk to your doctor immediately. Medicines containing oestrogens can cause or aggravate symptoms of angioedema.

If any of the aforementioned conditions appears for the first time, occurs again or gets worse while you are using Primolut Nor, contact a doctor.

Primolut Nor and venous and arterial blood clots (thrombosis)

The progestogen contained in this medicine is partially converted to oestrogen, similar therefore to a progestogen/oestrogen combination. The general warnings associated with the use of combined oral contraceptives therefore apply to Primolut Nor.

The use of Primolut Nor, as for Combined Oral Contraceptives, is associated with an increased risk of venous thromboembolism (VTE) compared with non-use. This increased risk is nevertheless lower than the risk of VTE associated with pregnancy.

VTE may be life-threatening or may be fatal.

Venous thromboembolism (VTE) manifesting as deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism may occur during use of all combined oral contraceptives.

Very rarely, thrombosis has been reported to occur in other vascular territories in users of combined oral contraceptives, e.g. hepatic, mesenteric, cerebral, renal or retinal veins and arteries. There is no consensus regarding the association of these events with the use of combined oral contraceptives.

The symptoms of venous or arterial thrombotic/thromboembolic events or of a cerebrovascular accident may include:

- unusual one-sided pain and/or swelling in a leg;
- severe and sudden chest pain, with or without radiation to the left arm;
- sudden breathing difficulties;
- sudden onset of cough;
- unusual, severe and prolonged headache;
- sudden partial or complete loss of vision;
- double vision;
- unclear speech or aphasia (loss of ability to speak or understand language);
- vertigo;
- collapse with or without focal seizures (the seizure starts in a specific part of the brain);
- sudden weakness or very marked numbness affecting one side or one part of the body;
- motor disturbances;
- "acute" abdomen (severe pathological condition affecting the abdomen).

The possibility of an increased synergistic risk of thrombosis must be taken into consideration in women with a combination of risk factors or who exhibit an individual risk factor of greater severity. This increased risk may be greater than a simple cumulative risk of the factors. In the event of a negative risk/benefit assessment, a combined oral contraceptive must not be prescribed (see section "Do not take Primolut Nor").

The risk of venous or arterial thrombotic/thromboembolic events or of cerebrovascular accidents increases with:

- age;
- obesity (body mass index greater than 30 kg/m²);
- a positive family history (arterial or venous thromboembolism in a sibling or parent at a relatively young age);
- prolonged immobilisation, major surgery, any surgery to the legs or major trauma;
- smoking (the risk increases further for heavy smokers and with increasing age, especially for women over 35 years of age);
- dyslipoproteinaemia (high levels of lipids in the blood);
- hypertension (high blood pressure);
- migraine;
- valvular heart disease (heart valve disease);
- atrial fibrillation (abnormal heart rhythm).

Tell your doctor if any of the aforementioned situations applies to you.

There is no consensus regarding the possible role of varicose veins and superficial thrombophlebitis in venous thromboembolism.

Other medical conditions that have been associated with adverse vascular events include:

- diabetes mellitus;
- systemic lupus erythematosus (immune system disorder);
- haemolytic uraemic syndrome (HUS), which causes kidney damage;
- chronic inflammatory bowel diseases (Crohn's disease or ulcerative colitis);
- sickle cell disease (sickle cell anaemia).

If an increase occurs in the frequency and severity of migraine (which may be an early sign of a cerebrovascular event), a doctor must be consulted immediately.

If your blood tests have shown that you have Activated Protein C resistance, hyperhomocysteinaemia (excessive concentration of homocysteine in the blood), antithrombin III deficiency, protein C deficiency, protein S deficiency or antiphospholipid antibodies (anticardiolipin antibodies, lupus anticoagulant), you might have a hereditary or acquired predisposition for venous or arterial thrombosis.

Check with your doctor as soon as possible if:

- you notice any change in your state of health, particularly with regard to the situations described in the sections "Do not take Primolut Nor" and "Warnings and precautions";
- you feel a lump in your breast;
- you use other medicines (see "Other medicines and Primolut Nor");
- you experience unusual vaginal bleeding.

Stop the treatment immediately in the event of:

- first-time occurrence or worsening of migraine, or increase in the frequency of unusually severe headaches;
- sudden impairment of vision or hearing or other problems with perception;
- early symptoms of thrombophlebitis or thromboembolism, such as unusual leg pain or swelling, sharp pain when breathing or cough for no apparent reason;
- feeling of chest pain and tightness;
- surgery and state of immobilisation: six weeks before surgery and for the entire period of a state of immobilisation, e.g. following accidents;
- development of jaundice, hepatitis, generalised itching;
- marked increase in arterial blood pressure;
- pregnancy.

In the event of endocrine and liver function test abnormalities, stop taking the treatment and repeat the tests after approximately 2 months.

Primolut Nor and cancer

Breast cancer is observed slightly more often in women who use the combined pill, but it is not known whether this is due to the treatment. For example, it is possible that a higher number of tumours is diagnosed in women who use the pill because they have more frequent medical checks. The risk of developing breast cancer decreases gradually after combined hormonal contraception is stopped. It is important that you check your breasts regularly and contact a doctor if you feel any lumps.

In rare cases, benign liver tumours, and even more rarely, malignant liver tumours have been observed in women taking hormonal substances. These tumours may cause internal bleeding.

The most important risk factor for cervical cancer is human papillomavirus (HPV) infection. Some studies suggest an increase in the risk of cervical cancer in long-term users of contraceptives, but there is still controversy regarding the extent to which sexual behaviour or other factors such as human papillomavirus increase this risk.

Malignancies may be life-threatening or may be fatal.

Contact a doctor immediately if you experience severe abdominal pain.

Other medicines and Primolut Nor

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines

- may have an influence on the levels of Primolut Nor in the blood
- may make it less effective
- may cause unexpected bleeding

These include:

- medicines used for the treatment of:
  - epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine topiramate, felbamate)
  - tuberculosis (e.g. rifampicin)
  - HIV and hepatitis C virus infections (called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, e.g. ritonavir, nevirapine, efavirenez)
  - fungal infections (griseofulvin, azole antifungal agents, e.g. itraconazole, voriconazole, fluconazole)
  - bacterial infections (macrolide antibiotics, e.g. clarithromycin, erythromycin)
  - some heart disorders, high blood pressure (calcium channel blockers, e.g. verapamil, diltiazem)
  - arthritis, osteoarthritis (etoricoxib)
  - high pressure in the blood vessels of the lungs (bosentan)
- St John's wort (Hypericum perforatum, used mainly for the treatment of depression).
- grapefruit juice

Primolut Nor can **influence the effect** of other medicines, e.g.:

- medicines containing ciclosporin
- the antiepileptic drug lamotrigine (this may lead to an increase in the frequency of seizures)
- theophylline (used for the treatment of respiratory problems)
- tizanidine (used for the treatment of muscle pain and/or cramps)

Do not use Primolut Nor if you have hepatitis C and are taking medicines containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, because this can cause an increase in the results of blood tests relating to liver function (increase in the liver enzyme ALT). You can start taking Primolut Nor again approximately 2 weeks after the end of this treatment. See section "Do not take Primolut Nor".

Laboratory tests

Primolut Nor can influence the results of some laboratory tests. Tell your doctor if you need to have blood or urine tests.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not take Primolut Nor if you are pregnant or breast-feeding or think you may be pregnant.

Driving and using machines

Primolut Nor does not alter the ability to drive or use machines.

Primolut Nor contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Primolut Nor

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dose, method and time of administration

The tablets must be swallowed with a little liquid.

The efficacy of Primolut Nor may be reduced if the tablets are not all taken in accordance with the instructions.

Which contraceptive measures should be used: non-hormonal methods (but not the rhythm method or the basal temperature method). If, during treatment, withdrawal bleeding does not occur at regular intervals of approximately 28 days, the possibility of pregnancy should be considered, even if contraceptive measures have been taken. In this case, stop taking the treatment immediately until this has been ruled out.

The recommended treatment regimens are:

▷ **Functional metrorrhagia**

Taking half a Primolut Nor tablet (= 5 mg) three times daily for 10 days leads to cessation of uterine bleeding not associated with organic lesions within 1-3 days in most cases. Nevertheless, in order to ensure that the treatment is completely successful, it is necessary to take Primolut Nor regularly for the full 10-day period.

Approximately 2-4 days after completion of the treatment, a withdrawal bleed occurs resembling a normal period in terms of intensity and duration.

Slight bleeding during tablet-taking

Occasionally, slight bleeding may occur after the initial cessation of bleeding. Even in these cases, you must not pause or stop taking the tablets.

No cessation of bleeding, heavy breakthrough bleeding

If the bleeding does not stop despite the tablets being taken as directed, an organic cause or an extra-genital factor must be considered, for which other therapeutic measures are generally required. The same applies where, after initial cessation of bleeding, fairly heavy bleeding reappears during tablet-taking.

Prevention of recurrence

To prevent recurrences (i.e. the problem coming back after it has been cured with the treatment) in patients with anovulatory cycles, Primolut Nor may be taken prophylactically (1/2 tablet - 5 mg - 1-2 times daily from Days 16 to 25 of the cycle [Day 1 of the cycle = 1st day of the last period]).

Withdrawal bleeding will occur a few days after the last tablet is taken.

▷ **Primary and secondary amenorrhoea**

Hormone treatment of secondary amenorrhoea must be started only after pregnancy has been ruled out.

Sometimes, primary or secondary amenorrhoea is caused by a prolactinoma (a benign pituitary tumour that leads to an increase in the production of the hormone prolactin), the presence of which must be ruled out by a doctor before treatment with Primolut Nor is started, because it might get bigger.

Before the start of treatment with Primolut Nor, your doctor should prescribe you an oestrogen (e.g. for 14 days). You should then take half a Primolut Nor 10 mg tablet (= 5 mg) 1-2 times daily for 10 days. Withdrawal bleeding will occur a few days after the last tablet is taken.

If a sufficient level of endogenous oestrogen production has been reached, you doctor will assess whether the treatment with oestrogens should be stopped and cyclical bleeding induced by you taking half a Primolut Nor 10 mg tablet twice daily from Days 16 to 25 of the cycle.

▷ **Premenstrual syndrome, mastopathy**

Half a Primolut Nor 10 mg tablet taken 1-3 times daily during the luteal phase of the cycle (i.e. the second part of the cycle from ovulation to the start of your next period) may alleviate or improve premenstrual symptoms such as headache, depressed mood, fluid retention and breast tenderness.

▷ **Timing of menstruation**

Primolut Nor tablets can be used to postpone menstruation but only in such cycles when there is no possibility of pregnancy.

Dose: half a Primolut Nor 10 mg tablet (= 5 mg) 2-3 times daily for no more than 10-14 days, starting approximately 3 days before the estimated date of menstruation. Menstruation will occur 2-3 days after discontinuation of treatment.

▷ **Endometriosis**

Treatment must start between Days 1 and 5 of the cycle with half a Primolut Nor 10 mg tablet (= 5 mg) twice daily, with the dose being increased if necessary to one tablet per day in the presence of spotting. If this disappears, the initial dosage may be resumed. Treatment must be continued for at least 4-6 months. If the medicine is taken each day without interruption, ovulation and menstruation will not usually occur.

If you take more Primolut Nor than you should

No cases of overdose have been reported.

If you accidentally take too much Primolut Nor, contact a doctor immediately or go to the nearest hospital.

If you forget to take Primolut Nor

Take only the last missed tablet as soon as you remember and then continue taking the tablets at the usual time the next day.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects are more common during the first months of administration of Primolut Nor and tend to subside as treatment continues.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 users)

Bleeding from the uterus/vagina, including light bleeding between periods (spotting)*, hypomenorrhoea (reduction in the menstrual blood flow)*.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 users)

Headache, nausea, amenorrhoea* (absence of a menstrual cycle), generalised swelling (oedema).

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 users)

Migraine.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 users)

Hypersensitivity reactions, urticaria, rash.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 users)

Visual disturbances, dyspnoea (breathing difficulties)

* in the indication Endometriosis.

Other adverse reactions reported are:

- variations in libido,
- vertigo,
- nerve irritation phenomena,
- hirsutism (excessive hair growth),
- variations in liver function tests and haemagglutination assays.

Following the instructions contained in the package leaflet reduces the risk of side effects.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Egypt:

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre
Hotline: 15301
Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg
Website: www.edaegypt.gov.eg

United Arab Emirates (UAE):

Pharmacovigilance & Medical Device section
Tel: 80011111 / +971 42301000
Email: pv@mohap.gov.ae
Website: www.mohap.gov.ae
P.O.Box 1853 Dubai

Kuwait:

Drug &Food Control, Ministry of Health ,Kuwait
Tel.: +965-24811532 Fax: +965-24811507
Email :Adr_reporting@moh.gov.kw
Website: http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx

Other Countries:

Please contact the relevant competent authority

5. How to store Primolut Nor

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 25°C. Protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Primolut Nor contains

The active substance is norethisterone acetate. 1 tablet contains 10 mg norethisterone acetate.

The other ingredients are: lactose monohydrate, maize starch, povidone 25, talc, magnesium stearate.

What Primolut Nor looks like and contents of the pack

White, cross-scored tablets on one side with an emblem 'AR' in a hexagon on the other side.

Each pack contains 30 tablets (2 PVC/Aluminum blisters x 15 tablets).

Manufacturer

Bayer Weimar GmbH & Co. KG,
Dobereinerstrasse 20,
99427 Weimar, Germany.

Marketing Authorisation Holder

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Germany.

This package leaflet was last revised in 05/2020

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Packaging Technology Berlin SGPFV page 1 Bayer AG
client: JS86 material-no.: 90558840 PZ: 25589W-3B code-no.:
name: LF-INS PRIMOLUT NOR 10MG TABL country: AME/ARA-ENG/BAG
colors: Black
version: 05.03.2024/01 Restricted Document dimension: 297 x 594 mm

بريمولوت ® نور ١٠ مجم

(أسيتات النوريثيستيرون)

نشرة المعلومات: معلومات للمستخدمة
بريمولوت نور ١٠ مجم – أقراص
أسيتات نوريثيستيرون

اقرأي هذه النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظي بهذه النشرة. قد تحتاجين لقراءتها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- لقد تم صرف هذا الدواء لك فقط بناءً على وصفة طبية. فلا تعطيه لأي شخص آخر، لأنه قد يؤذيه، حتى لو تشابهت لديكم علامات المرض.
- يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي، في حال ظهور أية آثار جانبية، وذلك يتضمن أي آثار جانبية محتملة لم يتم ذكرها في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو بريمولوت نور وما هي دواعي استخدامه
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول بريمولوت نور
٣. طريقة تناول بريمولوت نور
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين بريمولوت نور
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو بريمولوت نور وما هي دواعي استخدامه

بريمولوت نور هو ما يسمى مستحضر بروجستين، ذلك يعني مستحضر هرمون تخليقي الذي لديه خصائص مماثلة للبروجستيرون، الذي هو هرمون أنثوي طبيعي.

يتم تناول بريمولوت نور لعلاج أنواع مختلفة لإضطرابات النزف و غياب الحيض (إنقطاع الحيض) المسبب بدواعي مختلفة، لتخفيف أعراض المتلازمة السابقة للحيض، لعلاج اعتلال الثدى، لتأجيل الحيض، و لعلاج الانتباذ البطاني الرحمي.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول بريمولوت نور

لا تتناولي بريمولوت نور

- إذا كنت تعانين من حساسية لأسيتات النوريثيستيرون أو لأي من المواد الأخرى المستخدمة في تركيبة هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)؛
- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك حاملاً؛
- إذا كنتِ مرضعّة؛
- إذا كنت تعانين من مشكلات حادة في طريقة عمل الكبد ولا تزال وظائف الكبد غير طبيعية. قد تشمل أعراض مرض الكبد، على سبيل المثال، اصفرار الجلد و/أو الحكة في جميع أنحاء الجسم.
- إذا كنتِ تعانين من ورم (حميد أو خبيث) في الكبد أو سبق لك ذلك؛
- إذا كنتِ تعانين حاليًا أو في السابق من جلطة دموية في أحد الأوردة أو الشرايين (تجلط الدم) أو في أحد الأوردة العميقة (تجلط الأوردة العميقة) أو في وعاء دموي في رئتيك (انسداد رئوي) أو نوبة قلبية أو حادثة وعائية دماغية (السكتة الدماغية الناجمة عن جلطة دموية أو تمزق الأوعية الدموية في دماغك)؛
- إذا كنتِ تعانين من حالة قد تكون من بين أعراض إصابتكِ بنوبة قلبية مستقبلاً (مثل الذبحة الصدرية، والتي يمكن أن تسبب ألماً شديدًا في صدرك يمكن أن يمتد إلى ذراعكِ الأيسر) أو سكتة دماغية (على سبيل المثال، سكتة دماغية صغيرة دون عواقب متبقية، والتي تُسمى النوبة الدماغية العابرة)؛
- إذا كنت تعانين من نوع معين من الصداع النصفي مع ما يسمى بالأعراض العصبية البؤرية، مثل مشاكل في الرؤية أو صعوبة في الكلام أو ضعف أو تنميل في أي جزء من جسمكِ؛
- إذا كان لديك عوامل مخاطرة شديدة أو متعددة للإصابة بجلطات دموية (تجلط وريدي وشرياني) (انظري "التحذيرات والاحتياطات")؛
- إذا كنتِ تعانين من مرض السكري مع تلف الأوعية الدموية.
- إذا تأكدتِ أو اشتبهتِ في وجود أورام مرتبطة بالهرمونات الجنسية (مثل أورام الثدي أو الأعضاء التناسلية).

لا تتناولي بريمولوت نور إذا كنتِ مصابة بالتهاب الكبد سي وتتناولين أدوية تحتوي على أومبيتاسفير وباريتابريفير وريتونافير وداسابوفير (انظري أيضًا قسم "الأدوية الأخرى وبريمولوت نور")

في حالة حدوث أي من الحالات المذكورة أعلاه لأول مرة أثناء تناول بريمولوت نور، توقفي عن تناول العلاج فورًا واستشيري الطبيب.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدثي إلى طبيبكِ أو الصيدلي قبل تناول بريمولوت نور.

قبل بدء أو استئناف العلاج باستخدام بريمولوت نور، سوف يجري طبيبك فحصًا عامًا شاملاً وفحص أمراض النساء، بما في ذلك فحص الثدي، وفحص البطن، ومسحة عنق الرحم (اختبار بابانيكولاو) وفحص ضغط الدم. من الضروري أيضًا التأكد من أنك لستِ حاملاً. سوف يحدد طبيبك الفحوصات التي ستحتاجين إلى إجرائها وعدد المرات باعتبار ذلكَ أحد التدابير الوقائية.

يتم تحويل البروجستيرون الموجود في هذا الدواء جزئيًا إلى هرمون الاستروجين. لذلك عند تناول بريمولوت نور، يجب أيضًا مراعاة التحذيرات العامة المرتبطة **بتناول وسائل منع الحمل المركبة** التي تحتوي على الأستروجين/البروجستيرون.

في بعض الحالات، ينبغي اتخاذ عناية خاصة عند تناول بريمولوت نور، وقد يضطر طبيبك إلى رؤيتك بانتظام. يتعين عليكِ التحدث إلى طبيبكِ قبل البدء في تناول بريمولوت نور إذا كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليكِ أو إذا تطورت أي من هذه الحالات أو ازدادت سوءًا أثناء تناولكِ بريمولوت نور، إذا:

- كنتِ مدخنة؛
- كنتِ تعانين من مرض السكري (اضطرابات في عملية التمثيل الغذائي مع ارتفاع مستويات السكر في الدم)؛
- كنتِ تعانين من زيادة الوزن؛
- كنتِ تعانين من ارتفاع مستويات الدهون في الدم (فرط ثلاثي غليسريد الدم) أو تاريخ عائلي إيجابي لهذه الحالة. يترافق فرط ثلاثي غليسيريد الدم مع زيادة خطر الإصابة بمرض التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس).
- كنتِ تعانين من ارتفاع ضغط الدم؛
- كنتِ تعانين من مشكلات في القلب (مشكلات في صمام القلب، مشكلة في ضربات القلب)؛
- كان لديكِ تاريخ سابق لأمراض تجلط الدم/ انصمام خثاري (جلطة دموية)؛
- كان أحد أفراد عائلتكِ يُعاني من حالات تجلط الدم (الانصمام الخثاري في الأخ/الأخت أو الوالد في سن مبكرة نسبيًا) أو نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن صغيرة؛
- كنتِ تعانين من التهاب في الوريد (مرض وريدي سطحي)؛
- كنتِ تعانين من الدوالي؛
- إذا كانت هناك حالات سرطان ثدي في عائلتك؛
- إذا كان لديك تاريخ من الكلف (بقع صفراء بنية على الجلد، وخاصة الوجه)، في حالة حدوث ذلك، تجنبي التعرض المفرط للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية؛
- إذا كان لديك تاريخ من الاكتئاب، إذا عاد الاكتئاب بشكل حاد، توقفي عن تناول بريمولوت نور؛
- كنتِ تعانين من الصداع النصفي؛
- كنتِ تعانين من الصرع (انظري "الأدوية الأخرى وبريمولوت نور")؛
- كنتِ تعانين من ارتفاع مستويات الكوليسترول أو الدهون الثلاثية (المواد الدهنية في الدم)؛
- كنتِ تعانين من مرض الكبد أو المرارة (اليرقان و/أو حكة الركود الصفراوي، تكون حصوات المرارة)؛
- كنتِ تعانين من مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (أمراض الأمعاء الالتهابية)؛
- كنتِ تعانين من الذئبة الحمامية الجموعية (SLE، اضطراب في الجهاز المناعي)؛
- كنتِ تعانين من المتلازمة الانحلالية الدموية البولية (HUS، وهو مرض يسبب تلف الكلى)؛
- كنتِ تعانين من مرض فقر الدم المنجلي؛
- كان لديكِ حالة حدثت لأول مرة أثناء الحمل أو استخدام سابق للستيرويدات الجنسية (مثل فقدان السمع الناجم عن تصلب الأذن أو اضطراب الدم المعروف باسم البورفيريا أو طفح جلدي يسمى الهربس الحملي، وهو اضطراب في الأعصاب يسمى رقص سيدنهام)؛
- كنتِ تعانين من وذمة وعائية عصبية وراثية. إذا كنتِ تعانين من أعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه و/أو اللسان و/أو البلعوم و/أو صعوبة في البلع أو شرى مع صعوبات في التنفس، أخبري طبيبك على الفور. يمكن أن تسبب الأدوية التي تحتوي على الاستروجين، أعراض الوذمة الوعائية أو تفاقمها.

إذا ظهرت أي من الحالات المذكورة أعلاه لأول مرة، أو حدثت مرة أخرى أو تفاقمت أثناء تناول بريمولوت نور، فاتصلي بالطبيب.

بريمولوت نور والجلطات الدموية الوريدية والشريانية (تجلط الدم)

يتحول البروجستيرون الموجود في تركيبة هذا الدواء بصورة جزئية إلى هرمون الاستروجين، وبالتالي فهو يشبه تركيبة البروجستيرون / الاستروجين. لذلك فإن التحذيرات العامة المرتبطة باستخدام وسائل **منع الحمل المركبة** تنطبق على بريمولوت نور. يرتبط تناول بريمولوت نور، كما هو الحال مع وسائل منع الحمل المركبة، بزيادة خطر الإصابة بالجلطات الدموية الوريدية (VTE) مقارنةً بعدم تناوله. ومع ذلك، فإن هذا الخطر المتزايد أقل من خطر الإصابة بالجلطات الدموية الوريديةأثناء الحمل.

قد يكون VTE مهدد للحياة أو قد يكون قاتل.

قد تحدث الجلطات الدموية الوريدية (VTE) التي تظهر على شكل تجلط وريدي عميق و/أو انسداد رئوي أثناء استخدام جميع وسائل منع الحمل المركبة التي تؤخذ عن طريق الفم.

نادرًا جدًا، تم الإبلاغ عن حدوث تجلط الدم في مناطق الأوعية الدموية الأخرى لدى مستخدمات وسائل منع الحمل المركبة، على سبيل المثال الأوردة والشرايين الكبدية أو المساريقية أو الدماغية أو الكلوية أو الشبكية. لا يوجد إجماع على ارتباط هذه الأحداث باستخدام وسائل منع الحمل المركبة.

قد تشمل أعراض حالات التجلط/الانصمام الخثاري للأوردة والشرايين أو حادثة الوعائية الدماغية ما يلي:

- ألم غير عادي من جانب واحد و/أو تورم في أحد الساقين؛
- ألم شديد ومفاجئ في الصدر، مع أو بدون تأثير في الذراع الأيسر؛
- صعوبات مفاجئة في التنفس؛
- إصابة مفاجئة بالسعال؛
- صداع غير عادي وحاد وطويل الأمد؛
- فقدان جزئي أو كلي مفاجئ للرؤية؛
- الرؤية المزدوجة؛
- الكلام غير الواضح أو فقدان القدرة على الكلام (فقدان القدرة على التحدث أو فهم اللغة)؛
- دوار؛
- الانهيار مع أو بدون نوبات مركزية (تبدأ النوبة في جزء معين من الدماغ)؛
- ضعف مفاجئ أو خدر شديد الوضوح يؤثر على جانب واحد أو جزء واحد من الجسم؛
- اضطرابات حركية
- البطن "الحاد" (حالة مرضية شديدة تصيب البطن).

يجب أن تؤخذ في الاعتبار إمكانية زيادة مخاطر التآزر للتخثر لدى النساء المصابات بمزيج من عوامل الخطر أو اللائي يظهرن عامل خطر فردي أكثر خطورة. قد يكون هذا الخطر المتزايد أكبر من الخطر التراكمي البسيط للعوامل. في حالة وجود تقييم سلبي للمخاطر / الفوائد ، يجب عدم وصف موانع الحمل الفموية – (انظر قسم "لا تتناولي بريمولوت نور").

يزداد خطر حدوث الجلطات الوريدية أو الشريانية / أحداث الانسداد التجلطي أو الحوادث الوعائية الدماغية مع:

- السن؛
- السمنة (مؤشر كتلة الجسم أكبر من ٣٠ كجم / م²)؛
- تاريخ عائلي إيجابي (الجلطات الدموية الشريانية أو الوريدية لدى الأخوة أو الوالدين في سن مبكرة نسبيًا)؛
- عدم الحركة لفترات طويلة، جراحة كبرى، أي جراحة في الساقين أو حادثة خطيرة؛
- التدخين (يزداد الخطر بشكل أكبر بالنسبة للمدخنين الشرهين ومع تقدم العمر، خاصة بالنسبة للنساء فوق سن ٣٥ عامًا)؛
- عسر شحميات الدم (مستويات عالية من الدهون في الدم)؛
- ارتفاع ضغط الدم
- صداع نصفي؛
- أمراض صمامات القلب
- الرجفان الأذيني (عدم انتظام ضربات القلب).

أخبري طبيبك إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. لا يوجد إجماع فيما يتعلق بالدور المحتمل للدوالي والتهاب الوريد الخثاري السطحي في الجلطات الدموية الوريدية.

تشمل الحالات الطبية الأخرى التي ارتبطت بأحداث الأوعية الدموية الضائرة ما يلي:

- السكرى؛
- الذئبة الحمامية الجهازية (اضطراب الجهاز المناعي)؛
- متلازمة انحلال الدم اليورمية (HUS)، والتي تسبب تلف الكلى.
- أمراض الأمعاء الالتهابية المزمنة (مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)؛
- مرض فقر الدم المنجلي الأنيميا المنجلية

في حالة حدوث زيادة في وتيرة وشدة الصداع النصفي (والتي قد تكون علامة مبكرة على حدث وعائي دماغي)، يجب استشارة الطبيب على الفور.

إذا أظهرت اختبارات الدم أن لديك مقاومة للبروتين النشط C، فرط الهوموسيستين في الدم (التركيز المفرط من الهوموسيستين في الدم)، نقص مضاد الثرومبين III ، نقص البروتين C، نقص البروتين S أو الأجسام المضادة لمضادات الفوسفوليبيد (مضادات الكارديوليبين، مضادات تخثر الذئبة)، قد يكون لديك استعداد وراثي أو مكتسب للتجلط الوريدي أو الشرياني.

استشيري طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا:

- لاحظتي أي تغيير في حالتك الصحية، لا سيما فيما يتعلق بالحالات الموضحة في أقسام "لا تأخذي بريمولوت نور" و "التحذيرات والاحتياطات"
- كنت تشعرين بوجود كتلة في ثديك.
- كنت تستخدمين أدوية أخرى (انظرى "أدوية أخرى و بريمولوت نور")؛
- كنت تعانين من نزيف مهبلي غير عادي.

أوقفي العلاج فورًا في حالة:

- حدوث الصداع النصفي لأول مرة أو تفاقمه، أو زيادة وتيرة الصداع الشديد بشكل غير عادي؛
- ضعف مفاجئ في الرؤية أو السمع أو مشاكل أخرى في الإدراك؛
- الأعراض المبكرة لالتهاب الوريد الخثاري أو الجلطات الدموية، مثل ألم أو تورم غير عادي في الساق، وألم حاد عند التنفس أو السعال دون سبب واضح؛
- الشعور بألم في الصدر وضيق.
- الجراحة وحالة عدم الحركة: ستة أسابيع قبل الجراحة وطوال فترة حالة عدم الحركة، على سبيل المثال بعد الحوادث
- تطور اليرقان، التهاب الكبد وحكة عامة.
- زيادة ملحوظة في ضغط الدم الشرياني.
- الحمل.

في حالة حدوث خلل في اختبار الغدد الصماء ووظائف الكبد، توقفي عن تناول العلاج وكرري الاختبارات بعد شهرين تقريبًا.

بريمولوت نور والسرطان

يُلاحظ سرطان الثدي في كثير من الأحيان بشكل طفيف عند النساء اللواتي يستخدمن حبوب منع الحمل المركبة ، ولكن من غير المعروف ما إذا كان هذا بسبب العلاج، على سبيل المثال ، من الممكن أن يتم تشخيص عدد أكبر من الأورام لدى النساء اللائي يستخدمن حبوب منع الحمل لأنهن يخضعن لفحوصات طبية متكررة، ينخفض خطر الإصابة بسرطان الثدي تدريجيًا بعد إيقاف موانع الحمل الهرمونية المركبة، من المهم أن تفحصي ثدييك بانتظام وأن تتصلي بالطبيب إذا شعرت بأي ورم.

في حالات نادرة، لوحظ وجود أورام حميدة في الكبد، وفي حالات نادرة أكثر، أورام خبيثة في الكبد لدى النساء اللائي يتناولن مواد هرمونية، قد تسبب هذه الأورام نزيفًا داخليًا، أهم عامل خطر للإصابة بسرطان عنق الرحم هو عدوى فيروس الورم الحليمي البشري (HPV)، تشير بعض الدراسات إلى زيادة خطر الإصابة بسرطان عنق الرحم لدى مستخدمات موانع الحمل على المدى الطويل، ولكن لا يزال هناك جدل بشأن مدى زيادة السلوك الجنسي أو عوامل أخرى مثل فيروس الورم الحليمي البشري من هذا الخطر.

قد تكون الأورام الخبيثة مهدد ة للحياة أو قد تكون قاتلة.

اتصلي بالطبيب على الفور إذا كنت تعانين من ألم شديد في البطن.

الأدوية الأخرى و بريمولوت نور

أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناولين أي أدوية أخرى.

بعض الأدوية

- قد يكون لها تأثير على مستويات بريمولوت نور في الدم
- قد تجعله أقل فعالية
- قد تسبب نزيف غير متوقع وتشمل هذه:
- الأدوية المستخدمة في علاج:
  - الصرع (مثل بريميدون، فينيتوين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين توبيرامات، فيلبامات)
  - السل (مثل ريفامبيسين).
  - عدوى فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد C (تسمى مثبطات الأنزيم البروتيني ومثبطات منتسخة عكسية غير النوكليوزيدية، مثل ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرينز)
  - الالتهابات الفطرية (الجريزوفولفين، مضادات الفطريات آزول، مثل إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول)
  - الالتهابات البكتيرية (المضادات الحيوية ماكرولايد، مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين)
  - بعض اضطرابات القلب، ارتفاع ضغط الدم (حاصرات قنوات الكالسيوم، مثل فيراباميل، ديلتيازم).
  - التهاب المفاصل وهشاشة العظام (إتوريكوكسيب)
  - ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية للرئتين (بوسنتان).
- نبتة سانت جون (تستخدم أساسًا لعلاج الاكتئاب).
- عصير جريب فروت

بريمولوت نور يمكن أن **يؤثر على مفعول** الأدوية الأخرى، على سبيل المثال:

- الأدوية التي تحتوي على السيكلوسبورين
- عقار لاموتريجين المضاد للصرع (قد يؤدي ذلك إلى زيادة في تكرار النوبات)
- الثيوفيلين (يستخدم لعلاج مشاكل الجهاز التنفسي).
- تيزانيدين (يستخدم لعلاج آلام العضلات و / أو التشنجات).

لا تستخدمي بريمولوت نور إذا كنت مصابّة بالتهاب الكبد C وتتناولين أدوية تحتوي على أومبيتاسفير / باريتابريفير / ريتونافير وداسابوفير، لأن هذا يمكن أن يسبب زيادة في نتائج اختبارات الدم المتعلقة بوظائف الكبد (زيادة في إنزيم الكبد ALT)، يمكنك البدء في تناول بريمولوت نور مرة أخرى بعد حوالي أسبوعين من نهاية هذا العلاج. انظري قسم "لا تأخذي بريمولوت نور".

اختبارات المعمل

يمكن أن يؤثر بريمولوت نور على نتائج بعض الاختبارات المعملية. أخبري طبيبك إذا كنت بحاجة لإجراء فحوصات دم أو بول.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء

لا تأخذي بريمولوت نور إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنك حامل.

قيادة السيارة واستعمال الماكنات

لا يغير بريمولوت نور القدرة على القيادة أو استخدام الآلات

يحتوي بريمولوت نور على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحملين بعض السكريات ، فاتصلي بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

٣. كيف تأخذين بريمولوت نور

احرصي دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشيري طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدّة.

الجرعة وطريقة ووقت الاستخدام

يجب ابتلاع الأقراص مع قليل من السائل.

قد تنخفض فعالية بريمولوت نور إذا لم يتم تناول جميع الأقراص وفقًا للتعليمات.

ما هي وسائل منع الحمل التي يجب استخدامها: الطرق غير الهرمونية (لكن ليس تجنب الجماع خلال فترة الإخصاب أو طريقة درجة الحرارة الأساسية)، إذا لم يحدث نزيف انسحابي أثناء العلاج على فترات منتظمة تبلغ حوالي ٢٨ يومًا، فيجب النظر في إمكانية الحمل، حتى لو تم اتخاذ تدابير منع الحمل. في هذه الحالة، توقفي عن تناول العلاج فورًا حتى يتم استبعاد ذلك.

أنظمة العلاج الموصى بها هي:

◁ النزيف الرحمي الوظيفي

إن تناول نصف قرص بريمولوت نور (= ٥ مجم) ثلاث مرات يومياً لمدة ١٠ أيام يؤدي إلى توقف نزيف الرحم غير المصاحب للأورام العضوية خلال ١–٣ أيام في معظم الحالات. ومع ذلك، لضمان نجاح العلاج تمامًا، من الضروري تناول بريمولوت نور بانتظام لمدة ١٠ أيام كاملة.

ما يقرب من٢–٤ أيام بعد الانتهاء من العلاج، يحدث نزيف انسحابي يشبه الدورة العادية من حيث الشدة والمدة.

نزيف طفيف أثناء تناول الأقراص

من حين لآخر، قد يحدث نزيف خفيف بعد التوقف الأولي للنزيف، حتى في هذه الحالات ، يجب ألا تتوقف مؤقتًا أو تتوقف عن تناول الأقراص.

نزيف غير متوقف، نَزْفٌ اخْتِراقِيّ حاد

إذا لم يتوقف النزيف على الرغم من تناول الأقراص وفقًا للتوجيهات، فيجب مراعاة السبب العضوي أو عامل خارج الأعضاء التناسلية،

والذي يتطلب اتخاذ تدابير علاجية أخرى بشكل عام، وينطبق الشيء نفسه حيث، بعد التوقف الأولي للنزيف، يظهر نزيف حاد إلى حد ما أثناء تناول الأقراص.

منع التكرار

لمنع تكرار المشكلة (أي عودة المشكلة بعد الشفاء من العلاج) لدى المرضى الذين يعانون من دورات عدم التبويض، يمكن تناول بريمولوت نور بشكل وقائي (٢/١ قرص – ٥ مجم – ١–٢ مرات يوميًا من الأيام ١٦ إلى ٢٥ من الدورة [اليوم الأول من الدورة = اليوم الأول من الفترة الأخيرة]).

سيحدث النزيف الانسحابي بعد أيام قليلة من أخذ آخر قرص.

◁ انقطاع الطمث الأولي والثانوي

يجب أن يبدأ العلاج الهرموني لانقطاع الطمث الثانوي فقط بعد استبعاد الحمل.

في بعض الأحيان، يحدث انقطاع الطمث الأولي أو الثانوي بسبب ورم برولاكتيني (ورم حميد في الغدة النخامية يؤدي إلى زيادة في إنتاج هرمون البرولاكتين)، والذي يجب أن يستبعد الطبيب وجوده قبل العلاج ب بريمولوت نور، لأنه قد يكبر.

قبل بدء العلاج ب بريمولوت نور، يجب أن يصف لك طبيبك هرمون الاستروجين (على سبيل المثال لمدة ١٤ يومًا) يجب بعد ذلك تناول نصف قرص بريمولوت نور ١٠ مجم (= ٥ مجم) ١–٢ مرات يوميًا لمدة ١٠ أيام، سيحدث النزيف الانسحاب بعد أيام قليلة من أخذ آخر قرص.

إذا تم الوصول إلى مستوى كافٍ من إنتاج الإستروجين الداخلي،

فسيقوم طبيبك بتقييم ما إذا كان يجب إيقاف العلاج بالإستروجين والنزيف الدوري الناتج عن تناول نصف قرص بريمولوت و ١٠ مجم مرتين يوميًا من اليوم ١٦ إلى ٢٥ من الدورة.

◁ متلازمة ما قبل الحيض، اعتلال الثدى

نصف قرص بريمولوت نور ١٠ مجم يؤخذ من ١–٣ مرات يوميًا خلال المرحلة الأصفرية من الدورة (أي الجزء الثاني من الدورة من الإباضة إلى بداية الدورة التالية) قد يخفف أو يحسن أعراض ما قبل الدورة الشهرية مثل الصداع والمزاج المكتئب واحتباس السوائل وحنان الثدي.

◁ توقيت الحيض

يمكن تناول بريمولوت نور لتأجيل الحيض لكن فقط في تلك الدورات عندما لا يوجد فيها احتمال حمل.

الجرعة: نصف قرص بريمولوت نور ١٠ مجم (= ٥ مجم) ٢–٣ مرات يوميًا لمدة لا تزيد عن ١٠–١٤ يومًا، تبدأ قبل ٣ أيام تقريبًا من التاريخ التقديري للحيض، سيحدث الحيض بعد ٢–٣ أيام من التوقف عن العلاج.

◁ الإنتباذ البطاني الرحمي

يجب أن يبدأ العلاج بين اليوم الأول والخامس من الدورة بنصف قرص بريمولوت نور ١٠ مجم (= ٥ مجم) مرتين يوميًا، مع زيادة الجرعة إذا لزم الأمر إلى قرص واحد يوميًا في حالة وجود بقع دم، إذا اختفى هذا.

يمكن استئناف الجرعة الأولية، يجب أن يستمر العلاج لمدة ٤–٦ أشهر على الأقل، إذا تم تناول الدواء كل يوم دون انقطاع، فلن تحدث عادة الإباضة والحيض.

إذا تناولت بريمولوت نور أكثر مما ينبغي

لم يتم الإبلاغ عن أي حالات جرعة زائدة.

إذا تناولت الكثير من بريمولوت نور عن طريق الخطأ، فاتصلي بالطبيب على الفور أو اذهبي إلى أقرب مستشفى.

إذا نسيت تناول بريمولوت نور

خذي فقط آخر قرص فائت بمجرد أن تتذكري ثم استمري في تناول الأقراص في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

تكون الآثار الجانبية أكثر شيوعًا خلال الأشهر الأولى من إعطاء بريمولوت نور وتميل إلى التراجع مع استمرار العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من مستخدمة واحدة من بين ١٠)

نزيف من الرحم / المهبل، بما في ذلك نزيف خفيف بين فترات (بقع)*، نقص الطمث (انخفاض في تدفق الدم في الدورة الشهرية)*.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى ١ من بين ١٠ مستخدمات) صداع، غثيان، انقطاع الطمث * (غياب الدورة الشهرية)، تورم عام (وذمة).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستخدمة واحدة من بين ١٠٠) صداع نصفي.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى مستخدمة واحدة من بين ١,٠٠٠)

تفاعلات فرط الحساسية، شرى، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة جدًا)قد تظهر لدى مستخدمة واحدة من بين ١٠,٠٠٠)

اضطرابات بصرية وضيق في التنفس (صعوبات في التنفس).

* في استخدامات الانتباذ البطاني الرحمي.

ردود الفعل السلبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها هي:

- اختلافات في الرغبة الجنسية،
- دوار،
- ظاهرة تهيج الأعصاب،
- كثرة الشعر (نمو الشعر المفرط)،
- اختلافات في اختبارات وظائف الكبد وفحوصات التراص الدموي.

إن اتباع التعليمات الواردة في النشرة الطبية يقلل من مخاطر الآثار الجانبية.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي، في حال ظهور أية آثار جانبية، وذلك يتضمن أي آثار جانبية محتملة لم يتم ذكرها في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

مصر:

مركز اليقظة الصيدلية المصري
الخط الساخن: ١٥٣٠١
البريد الالكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg
الموقع الالكتروني: www.edaegypt.gov.eg

الإمارات العربية المتحدة:

قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية
هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ – ٩٧١+
البريد الالكتروني: pv@mohap.gov.ae
الموقع الالكتروني: www.mohap.gov.ae
ص.ب. ١٨٣٥ دبي

الكويت:

مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة
هاتف: ٢٤٨١١٥٣٢-٩٦٥+ فاكس: ٢٤٨١١٥٠٧-٩٦٥+
البريد الالكتروني: Adr__reporting@moh.gov.kw
الموقع الالكتروني: http://www.moh.gov.kw/Departments/5/5-6/5-6-6

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥. كيفية تخزين بريمولوت نور

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

يحفظ عند درجة حرارة لاتزيد عن ٢٥ درجة مئوية و بعيداً عن الضوء لا تستخدمي هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا تتخلصي من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعدي تستخدمينها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه بريمولوت نور

المادة الفعالة هي أسيتات النوريثيستيرون. قرص واحد يحتوي على ١٠ مجم أسيتات نوريثيستيرون.

المكونات الأخرى هي: لاكتوز مونوهيدرات، نشا الذرة، بوفيدون ٢٥، التلك، ستيرات المغنيسيوم.

كيف يبدو بريمولوت نور وما هي محتويات العبوة

أقراص بيضاء، بحز متصالب على جانب واحد مع رمز محفور "AR" داخل مضلع سداسي على الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة على ٣٠ قرص (شريطين بي. في. سي/ألومينيوم × ١٥ قرص).

المصنع:

باير فايمر جي أم بي اتش أند كو. كي جي
دوبراينرشتراس ٢٠ ،
٩٩٤٢٧ فايمر، ألمانيا.

حامل ترخيص التسويق

باير ايه جي
قيصر-ويلهلم – آلي
٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألماني

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ٢٠٢٠/٥.

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلانى هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

Bayer باير

90558840

09885506

Bayer

Primolut® Nor 10 mg

Packaging Technology Berlin SGPFV page 2 Bayer AG
client: JS96 material-no.: 90558840 PZ: 25891W-3B code-no.:
name: LF-INS PRIMOLUT NOR 10MG TABL country: AME/ARA-ENG/BAG
colors: Black version: 05.03.2024/01 Restricted Document dimension: 297 x 594 mm