

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker Primolut N, tabletten 5 mg

norethisteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Primolut N en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Primolut N en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Primolut N behoort tot de synthetische progestagenen. Dit zijn hormonen die een werking hebben die lijkt op het door het vrouwelijk lichaam zelf gemaakte progesteron. Ze bezitten het vermogen om het onder invloed van oestrogenen opgebouwde baarmoederslijmvlies af te stoten.

Primolut N wordt gebruikt bij:

- Dysfunctionele uterusbloedingen
Dit zijn onregelmatige bloedingen, die voornamelijk bij jonge meisjes en bij vrouwen in de overgangsjaren optreden.
- Amenorroe (het wegblijven van de menstruatie)
Als een vrouw nog nooit een menstruatie heeft gehad, wordt dit primaire amenorroe genoemd. Als er vroeger wel menstruaties waren, maar later gedurende langere tijd achter elkaar niet meer, is er sprake van langdurige secundaire amenorroe.
- Endometriose
Dit is een aandoening waarbij het weefsel (endometrium genaamd) dat zich normaal alleen aan de binnenkant van de baarmoeder bevindt zich ook op andere, ongewone plaatsen (bijvoorbeeld de eierstokken) bevindt. Door Primolut N te gebruiken, slinkt het slijmvlies op de ongewenste plaatsen.
- Het verschuiven van de menstruatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken:

- als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn
- als u borstvoeding geeft

- als u een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad. Bespreek het gebruik van Primolut N in dit geval met uw arts. Primolut N mag pas gebruikt worden als uw leverfunctiewaarden weer tot normaal zijn teruggekeerd.
- als u een gezwel (goedaardig of kwaadaardig) in de lever heeft, of heeft gehad
- als u een bloedstolsel in een bloedvat van een been (trombose), van een long (longembolie) of ander orgaan heeft (of ooit heeft gehad)
- als u een hartaanval of beroerte heeft (of ooit heeft gehad)
- als u een aandoening heeft die een voorteken kan zijn voor het krijgen van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, die hevige pijn op de borst veroorzaakt) of voor een beroerte (bijvoorbeeld een lichte beroerte van voorbijgaande aard zonder restverschijnselen), of ooit heeft gehad
- als u een ernstige risicofactor of meerdere risicofactoren heeft voor de vorming van bloedstolsels
- als u een bloedingsstoornis heeft (bijvoorbeeld proteïne-C-deficiëntie)
- als u een bepaalde vorm van migraine (met zogenaamde focale neurologische symptomen zoals symptomen in verband met het gezichtsvermogen, spraakgebrek, of zwakte of gevoelloosheid in een deel van het lichaam) heeft of heeft gehad
- als u suikerziekte heeft en u heeft beschadigde bloedvaten
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit de vagina heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Gebruik Primolut N niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het geslachtshormoon (progesteron) dat dit product bevat wordt gedeeltelijk omgezet naar oestrogeen. Daarom dienen de algemene waarschuwingen in verband met het gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva (combinatiepillen) ook te worden overwogen bij Primolut N.

In sommige gevallen moet u extra voorzichtig zijn als u Primolut N gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Neem contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van Primolut N, als één van de volgende situaties op u van toepassing is of als één van de onderstaande aandoeningen ontstaat of verslechtert tijdens het gebruik van Primolut N:

- als u rookt
- als u diabetes (suikerziekte; stofwisselingsziekte met verhoogde bloedsuikerspiegels) heeft
- als u ernstig overgewicht heeft
- als u een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (hypertriglyceridemie) of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie wordt in verband gebracht met een verhoogd risico op het ontwikkelen van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u een aandoening van de hartklep of een bepaalde hartritmestoornis heeft
- als u trombose of embolie heeft gehad
- als één van uw naaste familieleden een trombose (veneuze trombo-embolie bij een broer of zus of ouder op een relatief jonge leeftijd), een hartaanval of beroerte op jonge leeftijd heeft gehad
- als u een ontsteking van de bloedvaten heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als iemand binnen uw directe familie borstkanker heeft gehad

- als u of iemand binnen uw directe familie een hoog gehalte aan cholesterol of triglyceriden (vetachtige stoffen) in het bloed heeft gehad
- als u een leverziekte of galblaasziekte heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronisch ontsteking van de ingewanden) heeft
- als u systemische lupus erythematosus (SLE, een immuunsysteemziekte) heeft
- als u een hemolytisch uremisch syndroom heeft (HUS, een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelziekte (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft
- als u een aandoening heeft die voor de eerste keer optrad of erger werd gedurende de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, stofwisselingsziekte genaamd porfyrie, huidziekte genaamd herpes gestationis of een neurologische ziekte genaamd Sydenham's chorea)
- als u erfelijke angio-oedeem heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van angio-oedeem heeft zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen bij het slikken, of uitslag, gepaard met moeilijk ademen. Geneesmiddelen die oestrogeen bevatten kunnen symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- als u lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompwerking van het hart), lever- of nierfunctiestoornis, epilepsie of migraine. Bespreek dit met uw arts, in verband met kans op het vasthouden van natrium (zout) en water.
- als u gevoelig bent voor mannelijke geslachtshormonen (androgenen). Uit dierproeven is gebleken dat norethisteron, het werkzame bestanddeel van Primolut N, ook voor een klein deel mannelijke kenmerken kan veroorzaken. Het is daarom niet volledig uit te sluiten dat, bij vrouwen die hier gevoelig voor zijn, lichte verschijnselen van vermannelijking op zullen treden.
- als er ongeveer 3 dagen na het stoppen met innemen van tabletten nog geen bloeding is opgetreden. U moet dan uw arts hiervan op de hoogte brengen. Mocht het noodzakelijk zijn de behandeling voort te zetten, dan moet eerst een zwangerschap worden uitgesloten, voordat de behandeling wordt hervat (zie "Hoe gebruikt u dit middel?").
- als u in het verleden een psychische depressie heeft gehad. Uw arts zal u zorgvuldig controleren. Mocht de depressie in ernstige mate terugkomen, dan moet de behandeling met Primolut N worden gestopt.

Sommige vrouwen kunnen tijdens het gebruik van Primolut N last krijgen van chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht). Chloasma is met name te verwachten bij vrouwen die dit tijdens een zwangerschap ook hebben gehad. Als u al eerder chloasma heeft gehad, moet u tijdens het gebruik van Primolut N directe blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht vermijden.

Uw arts zal de voor- en nadelen van Primolut N met u bespreken.

Voordat u begint met de behandeling of de behandeling hervat, kan uw arts u onderzoeken. Als de behandeling gedurende langere tijd wordt voortgezet, wordt regelmatig onderzoek aanbevolen. De frequentie en aard van dit onderzoek zullen aan uw persoonlijke situatie worden aangepast.

Primolut N en bloedstolsels in aders en slagaders (trombose)

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten.

Uit epidemiologische onderzoeken is gebleken dat het gebruik van anticonceptiepillen die oestrogeen en progestageen bevatten bij vrouwen de kans verhoogt op het krijgen van een bloedstolsel in een ader (veneuze trombose) in vergelijking met vrouwen die geen anticonceptiepillen gebruiken.

Trombose treedt soms op in de diepgelegen aderen van de benen (diep veneuze trombose). Veneuze trombo-embolie (VTE) kan zich ontwikkelen, al dan niet in samenhang met het gebruik van de

anticonceptiepil. Het kan ook optreden als u zwanger bent. Als een bloedstolsel loslaat vanuit de ader waar het is ontstaan kan het de slagaderen van de longen bereiken en verstoppen waardoor een longembolie ontstaat. Bloedstolsels kunnen ook in zeer zeldzame gevallen optreden in de bloedvaten van het hart (en een hartaanval veroorzaken). Bloedstolsels of een gescheurd bloedvat in de hersenen kunnen een beroerte veroorzaken.

Uit onderzoek is gebleken dat bij vrouwen die een lichte ‘combinatiepil’ (anticonceptiepil met minder dan 50 microgram van het oestrogene hormoon ethinylestradiol) gebruiken er maximaal 40 gevallen van veneuze trombose voorkomen per 100.000 vrouwjaren (1 vrouwjaar pilgebruik is 1 vrouw die 1 jaar lang een combinatiepil gebruikt). Bij vrouwen die geen combinatiepil gebruiken, is dat 5-10 gevallen per 100.000 vrouwjaren. Tijdens zwangerschap wordt het aantal gevallen geschat op 60 gevallen per 100.000 zwangerschappen.

Tijdens het gebruik van combinatiepillen kan veneuze trombo-embolie, die zich manifesteert als diep veneuze trombose en /of longembolie, optreden.

In uiterst zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels optreden in andere delen van het lichaam waaronder de lever, darmen, nieren, hersenen of ogen.

Het risico op trombo-embolie is ook verhoogd kort na de geboorte van het kind.

Bloedstolsels kunnen in zeldzame gevallen optreden in de bloedvaten van het hart (waarbij een hartaanval veroorzaakt wordt) of de hersenen (waarbij een beroerte veroorzaakt wordt).

De kans op veneuze trombose bij gebruik van een combinatiepil neemt toe:

- naarmate u ouder wordt
- als u te zwaar bent
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een bloedstolsel in een been (trombose), long (longembolie) of ander orgaan heeft gehad
- als langere tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld bij een been in het gips of in een spalk), als u een grote operatie moet ondergaan, iedere operatie aan de benen of als u een ernstig ongeluk heeft gehad. In deze gevallen is het beter te stoppen met het gebruik van Primolut N (als er een operatie gepland is dient u minstens vier weken van tevoren te stoppen) en niet eerder te starten tot twee weken nadat u weer volledig op de been bent.

Zeer incidenteel kan trombose ernstige blijvende handicaps veroorzaken of zelfs fataal zijn.

Het gebruik van combinatiepillen is in verband gebracht met een verhoogde kans op een **bloedstolsel in een slagader (arteriële trombose)**, bijvoorbeeld in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte).

De kans op arteriële trombose bij gebruik van een combinatiepil neemt toe:

- **als u rookt. U wordt dringend geadviseerd om met roken te stoppen als u een combinatiepil gebruikt, met name als u ouder bent dan 35 jaar.**
- als u een verhoogd gehalte cholesterol of triglyceriden (vetachtige stoffen) in het bloed heeft of heeft gehad.
- als u te zwaar bent
- als u of één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u een hoge bloeddruk heeft. Als u een hoge bloeddruk ontwikkelt tijdens het gebruik van Primolut N, wordt u mogelijk aangeraden te stoppen met gebruik

- als u migraine heeft
- als u hartklachten heeft (een aandoening van een hartklep, hartritmestoornis).

Primolut N en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet duidelijk of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat ze vaker door hun arts onderzocht worden. Het risico op borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn er bij gebruiksters van hormonale stoffen zoals die in Primolut N goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Deze tumoren kunnen leiden tot een interne bloeding.

De meest belangrijke risicofactor voor baarmoederhalskanker is een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papillomavirus (HPV). Enige studies duiden erop dat het gebruik van de anticonceptiepil door de gebruikster op lange termijn het risico op het ontwikkelen van baarmoederhalskanker doet toenemen. Dit hoeft echter niet door de anticonceptiepil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren. Het is nog niet duidelijk hoe groot de invloed hiervan is op het krijgen van baarmoederhalskanker.

De hiervoor genoemde tumoren kunnen levensbedreigend zijn en een fatale afloop hebben.

Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Stop onmiddellijk met de inname van dit middel als:

- u last krijgt van hevige hoofdpijn of (voor de eerste keer) migraine-achtige hoofdpijn
- u last krijgt van stoornissen in het zien (visusstoornissen), zoals bijvoorbeeld flikkeren voor de ogen
- u last krijgt van plotselinge gehoorstoornissen
- u last krijgt van ongewone pijn in of zwelling van ledematen, stekende pijn bij het ademen, hoesten zonder duidelijke oorzaak, pijn of benauwdheid op de borst. Dit zijn verschijnselen die kunnen wijzen op trombose (vorming van een bloedprop in een bloedvat) of een longembolie (bloedprop in een bloedvat van de long)
- u weet dat u geopereerd moet worden (6 weken ervoor) of als u gedurende langere tijd in bed moet blijven (bv. na een ongeval)
- u een leverontsteking (hepatitis) krijgt die gepaard gaat met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- u last krijgt van jeuk over het hele lichaam
- uw bloeddruk sterk stijgt
- u zwanger wordt
- u last krijgt van hevige pijn in de bovenbuik.

In zeldzame gevallen zijn na toediening van hormonen, zoals norethisteron, goedaardige en in zeer zeldzame gevallen kwaadaardige veranderingen van de lever waargenomen die tot levensgevaarlijke bloedingen in de buikholte hebben geleid. Het is van belang dat u uw arts raadpleegt als u ongewone klachten krijgt in de bovenbuik die niet snel vanzelf overgegaan.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Primolut N nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tijdens het gebruik van Primolut N kan bij diabetespatiënten de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen (orale anti-diabetica of insuline) veranderen.

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Primolut N
- kunnen ervoor zorgen dat dit middel **minder goed werkt**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz).
 - schimmelinfecties (griseofulvine, azool-antischimmelmiddelen, zoals itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - bacteriële infecties (macrolide antibiotica, zoals clarithromycine, erythromycine)
 - bepaalde hartziekten, hoge bloeddruk (calciumkanaalblockers, zoals verapamil, diltiazem)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan).
- het kruidenmiddel sint-janskruid (wordt voornamelijk gebruikt voor de behandeling van depressieve stemmingen)
- grapefruitsap.

Primolut N kan de **werking** van andere medicijnen **beïnvloeden**, bijvoorbeeld:

- medicijnen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Primolut N niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Ongeveer twee weken na afloop van deze behandeling kunt u weer starten met Primolut N. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Als er bij u een bloedtest wordt afgenomen moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u Primolut N gebruikt omdat dit invloed kan hebben op de resultaten van sommige testen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, mag u Primolut N niet gebruiken. Als u tijdens het gebruik zwanger wordt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Primolut N en uw arts waarschuwen.

Als u borstvoeding geeft, mag u Primolut N niet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen redenen om aan te nemen dat Primolut N hier invloed op heeft.

Primolut N bevat lactose

Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Primolut N gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water). Ter voorkoming van misselijkheid verdient het aanbeveling om de tabletten na de maaltijd in te nemen.

LET OP

U moet er voor zorgen dat er tijdens de gehele behandeling met Primolut N geen zwangerschap op kan treden. Het is daarom noodzakelijk dat u een niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruikt. Te denken valt bijvoorbeeld aan een condoom. Indien er tijdens de behandeling geen onttrekkingsbloeding optreedt in regelmatige perioden van ongeveer 28 dagen, moet aan een zwangerschap worden gedacht. Zolang daar geen zekerheid over bestaat moet de behandeling worden stopgezet.

De dosering is afhankelijk van de aandoening waarvoor u Primolut N krijgt voorgeschreven. De juiste dosering vindt u hieronder onder het desbetreffende kopje.

Dysfunctionele (onregelmatige) bloedingen

Neem gedurende 10 dagen, 3 tabletten per dag. De bloeding stopt in het algemeen binnen 1 tot 3 dagen. In sommige gevallen echter pas na 5 dagen. Voor een goed resultaat van de behandeling is het noodzakelijk dat u Primolut N ook na het stoppen van de bloeding regelmatig inneemt (in totaal 30 tabletten voor de behandeling van 10 dagen). Ongeveer 2 tot 4 dagen na het beëindigen van de behandeling treedt een bloeding op die in sterkte en duur vergelijkbaar is met een menstruatie. Zo'n bloeding wordt ook wel een onttrekkingsbloeding genoemd.

Hoewel uw arts Primolut N aan u heeft voorgeschreven om de onregelmatige bloedingen te stoppen, is het mogelijk dat u tijdens de eerste behandelingscycli nog steeds last heeft van onregelmatig bloedverlies. De volgende situaties zijn mogelijk:

- *Lichte bloedingen tijdens de behandeling*
Een enkele keer kan er, nadat de bloeding eerst gestopt was, toch weer licht bloedverlies optreden. U moet echter niet stoppen met het innemen van de tabletten. Een lichte bloeding stopt meestal vanzelf. Bij sterk of herhaald bloedverlies tijdens het innemen, moet u uw arts raadplegen.
- *Niet tot stilstand komen van de bloeding; zware doorbraakbloedingen*
Als u uw tabletten regelmatig inneemt, maar de bloeding niet ophoudt, is het van belang dat u de behandelend arts daar direct van op de hoogte brengt aangezien er in de meeste gevallen andere

maatregelen noodzakelijk zijn. Dit geldt ook als u tijdens de tabletinname, na het aanvankelijk stoppen van de bloeding, toch weer sterke bloedingen krijgt (doorbraakbloedingen).

- *Voorkomen van heroptreden van dysfunctionele bloedingen*
Om herhaling van dysfunctionele bloedingen te voorkomen dient u tijdens de volgende 3 cycli van de 16^e tot en met de 25^e cyclusdag 1 tot 2 maal daags 1 tablet Primolut N in te nemen (de eerste cyclusdag is de eerste dag van de laatste onttrekkingsbloeding). Enkele dagen nadat u gestopt bent met het innemen van Primolut N, zult u weer een onttrekkingsbloeding krijgen.

Amenorroe (het wegblijven van de menstruatie)

Om de groei van het baarmoederslijmvlies te bevorderen heeft uw arts u ook een oestrogeen voorgeschreven. Start volgens voorschrift van uw arts met het oestrogeen en neem daarna de 16^e tot en met de 25^e behandelingsdag 1 tot 2 maal per dag 1 tablet Primolut N in. Is uw oestrogeenproductie echter voldoende, dan kan geprobeerd worden het oestrogeen weg te laten en vanaf de 16^e tot en met de 25^e cyclusdag 2 maal per dag 1 tablet Primolut N te nemen.

Enkele dagen nadat u gestopt bent met het innemen van Primolut N treedt een onttrekkingsbloeding op (ongeveer op de 28^e behandelingsdag).

Endometriose

Begin de behandeling tussen de 1^e en de 5^e cyclusdag (de 1^e cyclusdag is de 1^e dag van uw menstruatie). Neem 2 maal per dag 1 tablet Primolut N in. Als er - tijdens de behandeling - licht bloedverlies (spotting) optreedt, zal uw arts de dosis verdubbelen (2x2 tabletten). Na het verdwijnen van de spotting kan de dosis weer op het oude niveau gebracht worden. De behandelingsduur moet tenminste 4 tot 6 maanden bedragen. Enkele dagen nadat u gestopt bent met het innemen van Primolut N, zult u een onttrekkingsbloeding krijgen.

Verschuiving van de menstruatie

De maandelijkse bloeding kan, indien daar gegronde redenen voor bestaan, worden vervroegd of uitgesteld.

- *Vervroegen van de bloeding*
Om een bloeding te vervroegen zal uw arts u liever een geneesmiddel voorschrijven dat zowel een progestageen als een oestrogeen bevat. Omdat bij een dergelijk middel in principe geen eisprong optreedt, is een zwangerschap vrijwel uitgesloten.
- *Uitstellen van de bloeding*
Aangezien Primolut N voor het uitstellen van de menstruatie op een zodanig tijdstip in de cyclus moet worden ingenomen dat een zwangerschap niet met zekerheid kan worden uitgesloten, kan u deze methode alleen toepassen als u zeker bent dat u niet zwanger bent.

Neem vanaf ongeveer 3 dagen vóór de verwachte menstruatie 2 tot 3 maal per dag 1 tablet Primolut N in. Gebruik Primolut N niet langer dan 10-14 dagen. Twee à drie dagen nadat u gestopt bent met het innemen van Primolut N, zult u een onttrekkingsbloeding krijgen.

Als u merkt dat Primolut N te sterk of juist te weinig werkt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Primolut N heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Er zijn geen directe schadelijke gevolgen van een overdosis Primolut N bekend. Het kan wel tot misselijkheid, overgeven en onregelmatig bloedverlies leiden. Er is geen speciale behandeling nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u een paar dagen achter elkaar geen tablet inneemt, zult u onregelmatig bloedverlies krijgen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Primolut N is het mogelijk dat de klachten terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder treft u een lijst van bijwerkingen die kunnen voorkomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- Bloedverlies uit de baarmoeder/vagina en doorbraakbloedingen*
- Te geringe menstruatie (hypomenorroe)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Overgeven
- Het wegblijven van de menstruatie (amenorroe)*
- Ophoping van vocht in het lichaam (oedeem)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)

- Migraine

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters)

- Overgevoeligheidsreacties
- Verandering van leverfunctiewaardes
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiksters)

- Stoornissen in het zien (visusstoornissen), zoals bijvoorbeeld flikkeren voor de ogen
- Kortademigheid (dyspneu)

* Bij continu gebruik

Daarnaast kan een verandering van het libido (meer of minder zin in seks) optreden. Bij langdurige toediening en hoge doseringen kunnen acne, depressieve stemmingen, vasthouden van water en zout en gewichtstoename en overmatige beharing (hirsutisme) optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen dan niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is norethisteron.
Elke tablet bevat 5 mg norethisteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Primolut N eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten hebben een kruisgleuf en zijn dus deelbaar. Primolut N is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantRegistratiehouder

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant

Bayer AG
13342 Berlijn, Duitsland

en Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Weimar, Duitsland

Primolut N is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 02179

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.