

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Primolut-Nor 10 mg comprimidos

Acetato de noretisterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Primolut-Nor 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Primolut-Nor 10 mg
3. Cómo tomar Primolut-Nor 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Primolut-Nor 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Primolut-Nor 10 mg y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados progestágenos.

Está indicado en amenorrea (falta de menstruación) secundaria y endometriosis (crecimiento del endometrio –tejido que recubre el útero- fuera del útero).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Primolut-Nor 10 mg

No tome Primolut–Nor 10 mg

No debe tomar Primolut-Nor en presencia de cualquiera de las situaciones que se indican a continuación. Si cualquiera de ellas aparece por primera vez durante el uso de Primolut-Nor, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si usted padece trastornos relacionados con la formación de coágulos en las venas que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo.
- Si padece o ha padecido enfermedades arteriales o cardiovasculares (por ejemplo; infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio).
- Si tiene diabetes mellitus combinada con problemas circulatorios.

- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado, siempre que los valores de las pruebas de función del hígado no se hayan normalizado.
- Si tiene pigmentación amarillenta de los ojos y la piel (ictericia) a causa de enfermedad hereditaria (síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor), o si ha padecido ictericia y/o picor intenso en embarazos anteriores.
- Antecedentes de ampollas en la piel durante embarazos anteriores (penfigoide o herpes gestacional)
- Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha que tiene alguna afección maligna dependiente de hormonas sexuales.
- Si es alérgica al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Primolut-Nor.

En cualquiera de las siguientes situaciones, debe contactar con su médico lo antes posible, ya que se debe interrumpir el uso de Primolut-Nor:

- Aparición por primera vez de cefaleas (dolores de cabeza) de tipo migrañoso o aumento de la frecuencia de cefaleas inusualmente intensas
- Alteraciones repentinas de la percepción
- Primeros signos de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (como dolores inusuales o inflamación de la/s pierna/s, dolor al respirar o tos sin motivo aparente)
- Sensación de dolor o tensión en el pecho
- Cirugía mayor programada (se debe interrumpir el tratamiento seis semanas antes de la cirugía)
- Inmovilización prolongada (por ejemplo, después de accidentes o de una intervención quirúrgica)
- Aparición de ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel), o inflamación del hígado sin ictericia
- Picor generalizado
- Aumento significativo de la tensión arterial

Si algunos de los trastornos/factores de riesgo que se mencionan a continuación están presentes o empeoran, su médico debe valorar los beneficios del uso de Primolut-Nor frente a los posibles riesgos antes de decidir si usted debe comenzar o continuar el tratamiento.

- Trastornos vasculares (de los vasos sanguíneos)

El uso de medicamentos que contienen progestágenos (entre los que se encuentra noretisterona) y estrógenos, está relacionado con un aumento de la frecuencia de trastornos tromboembólicos o tromboembolismo (formación de coágulos en los vasos sanguíneos). El aumento del riesgo de que aparezcan los trastornos tromboembólicos es mayor si usted ya los ha sufrido en el pasado.

Los factores de riesgo reconocidos para el tromboembolismo venoso (trastorno tromboembólico que afecta a las venas) son que usted o algún familiar cercano (hermano, padre o madre, a una edad relativamente temprana) ya lo haya sufrido en el pasado, la edad, la obesidad, la inmovilización prolongada y las intervenciones quirúrgicas o traumatismos importantes.

También aumenta el riesgo de tromboembolismo durante el puerperio (periodo que transcurre desde el parto hasta que los órganos genitales y el estado general de la mujer vuelven al estado anterior a la gestación).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles síntomas de algún trastorno tromboembólico arterial o venoso (ver más arriba en esta misma sección), comuníquese a su médico, puesto que el tratamiento debe ser interrumpido.

- Tumores

Con poca frecuencia han aparecido tumores de hígado benignos, y más raramente aún malignos, en personas en tratamiento con sustancias hormonales como la que contiene Primolut-Nor. En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo vital.

- Otras situaciones

Si usted sufre diabetes deberá ser vigilada cuidadosamente por su médico.

Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico (durante el embarazo). Si usted tiene tendencia al cloasma debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tome Primolut-Nor.

Si usted ha sufrido en el pasado un tipo de depresión llamado depresión endógena deberá ser vigilada cuidadosamente por su médico, el cual deberá valorar la suspensión del tratamiento en caso de aparición de depresión grave.

- Reconocimiento médico

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Primolut-Nor es necesario que su médico realice una historia médica y una exploración física y ginecológica completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones (ver sección “No tome Primolut-Nor 10 mg”) y observar las precauciones (ver sección “Advertencias y precauciones”). Estas exploraciones deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento con la frecuencia que estime su médico.

- Pruebas de laboratorio

El uso de medicamentos de tipo progestágenos puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está tomando Primolut-Nor.

Uso de Primolut-Nor 10 mg con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se enumeran a continuación pueden causar una disminución del efecto de Primolut-Nor:

- Anticonvulsivantes (antiepilépticos): fenitoína, medicamentos del tipo barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina
- Antituberculosos: rifampicina, rifabutina
- Otros: griseofulvina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos), preparados a base de plantas medicinales con *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan, planta medicinal para el tratamiento de la depresión).

Los medicamentos de tipo progestágenos pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos, por ejemplo, ciclosporina (medicamento inmunosupresor utilizado por ejemplo en los trasplantes).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Usted no debe tomar Primolut-Nor si está embarazada o si está dando el pecho a su hijo/a.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen o no existen datos de cómo afecta Primolut-Nor a la hora de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Primolut-Nor 10 mg

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Primolut-Nor 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Primolut-Nor. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de líquido.

En caso de que usted necesite protección anticonceptiva adicional, deberá usar métodos anticonceptivos no hormonales (de barrera).

Para el tratamiento de la amenorrea (falta de menstruación) secundaria:

Su médico le indicará la dosis que debe tomar y deberá indicarle que tome medicamentos con estrógenos durante unos 14 días antes de iniciar el tratamiento con Primolut-Nor. A partir de entonces tomará entre 5 y 10 mg de acetato de noretisterona al día (como máximo, un comprimido de Primolut-Nor 10 mg, una vez al día) durante 10 días. La menstruación se producirá algunos días después de la toma del último comprimido.

En pacientes con producción endógena de estrógenos, se administrará 5 mg de acetato de noretisterona dos veces al día, desde el día 16 al 25 del ciclo, teniendo en cuenta que el primer día de la menstruación se considera el primer día del ciclo.

Para el tratamiento de la endometriosis (crecimiento del endometrio –tejido que recubre el útero– fuera del útero):

El tratamiento debe comenzar entre el día 1 y el día 5 del ciclo con 5 mg de acetato de noretisterona dos veces al día. En caso de manchado, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg de acetato de noretisterona dos veces al día (un comprimido de Primolut-Nor 10 mg dos veces al día), disminuyéndose a la dosis inicial si cesase el sangrado (o manchado). El tratamiento se debe mantener durante, al menos, entre 4 y 6 meses. Con la toma diaria ininterrumpida probablemente usted no tendrá ni ovulaciones ni menstruaciones.

Existe otra dosis en el mercado para los diferentes regímenes posológicos.

Si toma más Primolut-Nor 10 mg del que debiera

Si ha tomado más Primolut-Nor del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Primolut-Nor 10 mg

Su médico le indicará cuándo debe tomar Primolut-Nor. Si piensa que se le ha olvidado una dosis, contacte con su médico lo antes posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Primolut-Nor 10 mg

No existen síntomas específicos de la retirada del tratamiento con Primolut-Nor pero existe la posibilidad que sus trastornos originales vuelvan a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Primolut-Nor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son más frecuentes durante los primeros meses de tratamiento y disminuyen con la duración del tratamiento.

A continuación se enumeran los efectos adversos, ordenados por sistemas corporales y frecuencias, que se han descrito en pacientes en tratamiento con Primolut-Nor, aunque no siempre se ha podido establecer una relación causal entre el efecto adverso y el tratamiento.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- sangrado uterino/vaginal incluyendo manchado*, hipomenorrea (menstruación poco abundante)*

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- náuseas
- amenorrea (falta de menstruación)*

- edema (retención de líquidos)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- migraña

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacciones de hipersensibilidad (alergia)
- urticaria, rash (erupción cutánea)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- alteraciones visuales
- disnea (dificultad para respirar)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- tromboembolismo (formación de coágulos en los vasos sanguíneos)
- tumores de hígado que han dado lugar a hemorragias intraabdominales
- cloasma (manchas de color pardo en la piel)
- cefaleas (dolores de cabeza) de tipo migrañoso o aumento de la frecuencia de cefaleas inusualmente intensas, alteraciones repentinas de la percepción, primeros signos de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (como dolores inusuales o inflamación de la/s pierna/s, dolor al respirar o tos sin motivo aparente), sensación de dolor o tensión en el pecho, aparición de ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel), inflamación del hígado sin ictericia, picor generalizado, aumento significativo de la tensión arterial.

*en la indicación endometriosis (crecimiento del endometrio –tejido que recubre el útero- fuera del útero)


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Primolut-Nor 10 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Primolut-Nor 10 mg

- El principio activo es acetato de noretisterona. Cada comprimido contiene 10 mg de acetato de noretisterona.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, polividona 25000, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Primolut-Nor 10 mg está disponible en caja de 3 blisteres con 10 comprimidos cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

BAYER WEIMAR GMBH & CO. KG, WEIMAR
Döbereiner Str. 20
99427 Weimar
Alemania

Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>