

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Primolut Nor, 10 mg, comprimidos
Acetato de noretisterona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Primolut Nor e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Primolut Nor
3. Como utilizar Primolut Nor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Primolut Nor
6. Outras informações

1. O QUE É PRIMOLUT NOR E PARA QUE É UTILIZADO

Primolut Nor é um progestagénio que apresenta propriedades em comum com a hormona feminina natural progesterona. Primolut Nor também apresenta um efeito residual de androgénio (hormona sexual masculina). Primolut Nor é utilizado na mudança da menstruação e no tratamento de perturbações do período menstrual (hemorragia disfuncional), ausência de menstruação (amenorreia primária e secundária), queixas menstruais (síndrome pré-menstrual), queixas mamárias relacionadas com o ciclo (mastopatia cíclica) e endometriose (uma doença que origina queixas causadas pelo crescimento da membrana de revestimento uterina para o exterior do útero).

2. ANTES DE UTILIZAR PRIMOLUT NOR

Não tome Primolut Nor se:

- é hipersensível (alérgica) à noretisterona ou a qualquer outro componente de Primolut Nor;
- está ou pensa que poderá estar grávida;
- está a amamentar;
- tem um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), tal como os vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar) (ver também a secção “Primolut Nor e a trombose”);

- tem ou teve uma perturbação que afeta os vasos sanguíneos arteriais, tal como um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver também a secção “Primolut Nor e a trombose”);
- tem diabetes com vasos sanguíneos lesados;
- tem ou teve uma doença grave do fígado ou se o seu médico lhe disse que os valores da função do seu fígado ainda não voltaram ao normal. Sintomas de uma doença de fígado podem ser, por exemplo, amarelecimento da pele e/ou comichão em todo o corpo;
- tem ou teve um tumor benigno ou maligno do fígado;
- tem ou teve um tumor maligno do fígado dependente de hormonas sexuais, tal como cancro da mama ou dos órgãos genitais.

Se alguma das situações acima aparecer pela primeira vez enquanto toma Primolut Nor, pare imediatamente de o tomar e consulte o seu médico.

Tome especial cuidado com Primolut Nor:

Se alguma das situações listadas em baixo está presente antes ou se deteriora enquanto toma Primolut Nor, informe o seu médico. Ele irá discutir os benefícios e os riscos de iniciar ou continuar a utilização de Primolut Nor e irá determinar se deverá ser sujeita a cuidadosa vigilância médica:

- se fuma;
- se tem diabetes;
- se tem peso excessivo grave;
- se teve uma trombose/embolia;
- se algum dos seus familiares próximos teve uma trombose (tromboembolismo venoso num irmão ou parente em idade relativamente jovem);
- se algum dos seus familiares próximos teve cancro da mama;
- se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação amarelo-acastanhadas na pele, em particular no rosto); se teve, deve evitar a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- se tem antecedentes de depressão.

Se alguma destas situações lhe aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar enquanto utilizar Primolut Nor, deve contactar o seu médico.

Primolut Nor e a trombose

Concluiu-se a partir de avaliações epidemiológicas que a utilização de pílulas contraceptivas orais contendo estrogénio/progestagénio aumenta o risco de uma mulher desenvolver uma trombose venosa quando comparada com uma mulher que não toma qualquer pílula (contracetiva).

Reconhece-se geralmente que o risco de tromboembolismo venoso aumenta, por exemplo, com:

- o avançar da idade;
- se tem peso excessivo;
- se teve tromboembolismo venoso ou se algum dos seus familiares próximos teve trombose (tromboembolismo venoso num irmão ou parente em idade relativamente jovem);
- se tiver que ser sujeita a uma operação (cirurgia), a qualquer período de imobilização ou se teve um acidente grave. É importante que informe antecipadamente o seu médico de qualquer hospitalização ou cirurgia planeadas, uma vez que o tratamento pode ter que ser cessado. O seu médico também a informará quando pode iniciar novamente a toma de Primolut Nor quando recuperar.

O risco de tromboembolismo está também ligeiramente aumentado após um parto.

Os coágulos sanguíneos podem também ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou do cérebro (causando um acidente vascular cerebral).

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidades graves permanentes ou ser mesmo fatal.

Se notar possíveis sinais de uma trombose, pare de tomar Primolut Nor e consulte imediatamente o seu médico (ver também a secção “Quando deve contactar o seu médico?”).

Primolut Nor e o cancro

Em casos raros, foram reportados tumores benignos do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado em utilizadoras de substâncias hormonais tal como a contida em Primolut Nor. Estes tumores podem originar uma hemorragia interna.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver uma dor grave no seu abdómen.

QUANDO DEVE CONTACTAR O SEU MÉDICO?

Check-ups regulares

-Quando estiver a utilizar Primolut Nor, o seu médico irá informar-lhe de que deve voltar para exames regulares.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente se envolverem alguma das situações referidas neste folheto (veja também “Não tome Primolut Nor” e “Tome especial cuidado com Primolut Nor”; não se esqueça das situações relacionadas com os seus familiares próximos);
- sentir um inchaço no peito;

- for utilizar outros medicamentos (veja também “Ao utilizar Primolut Nor com outros medicamentos”);
- irá ter um período prolongado de imobilização ou se terá que ser sujeita a cirurgia (consulte o seu médico pelo menos seis semanas antes);
- tem hemorragia vaginal pouco comum, intensa;

Pare de tomar Primolut Nor e consulte imediatamente o seu médico se notar possíveis sinais de trombose tais como:

- tosse sem razão aparente;
- uma sensação de dor e opressão do peito que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- maior frequência de dores de cabeça intensas ou prolongadas ou um primeiro ataque de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
- dificuldade ou incapacidade na fala;
- alterações repentinas da audição, do cheiro ou sabor;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
- dor intensa ou inchaço em qualquer das suas pernas.

Pare também de tomar Primolut Nor e consulte imediatamente o seu médico se notar:

- icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos; este pode ser um sinal de hepatite);
- comichão intensa generalizada (prurido);
- pressão sanguínea elevada;
- que está grávida.

As situações e sintomas mencionados em cima são descritos e explicados com mais detalhe neste folheto.

Ao utilizar Primolut Nor com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem fazer com que Primolut Nor seja menos eficaz. Estes incluem medicamentos que aumentam o metabolismo de Primolut Nor, tais como os utilizados no tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) e da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina) ou antibióticos para infeções (por ex., griseofulvina) e a erva de S. João ou hipericão (primariamente utilizado no tratamento de estados depressivos).

Primolut Nor pode interferir com a ação de outros medicamentos, por ex., os que contenham ciclosporina.

Informe, por favor, o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica, e pergunte ao seu médico por aconselhamento antes de tomar qualquer outro medicamento.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise à coagulação, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Primolut Nor porque este pode afetar os resultados de algumas análises.

Ao tomar Primolut Nor com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser engolidos sem mastigar, com algum líquido.

Gravidez e aleitamento

Não deve utilizar Primolut Nor se está grávida ou pensa que poderá estar grávida.

Não deve utilizar Primolut Nor durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem efeitos conhecidos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Primolut Nor

Primolut Nor contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO UTILIZAR PRIMOLUT NOR

Tome os comprimidos sem mastigar, com algum líquido.

Se tiver relações sexuais, deve utilizar métodos não hormonais (por exemplo, um preservativo) de contraceção em vez de tomar a pílula contracetiva. Se pensa que poderá estar grávida, apesar das medidas de proteção, o tratamento deve ser interrompido até que a situação tenha sido clarificada pelo seu médico.

Cada metade de um comprimido de Primolut Nor tem a dosagem de 5 mg.

As seguintes dosagens são recomendadas:

-Hemorragia disfuncional

Tome meio comprimido de Primolut Nor, 3 vezes por dia, durante 10 dias. Na maioria dos casos, a hemorragia do útero irá parar num prazo de 1 a 3 dias desde que não seja causada por lesões nos órgãos, no entanto, para assegurar o sucesso do tratamento, as metades dos comprimidos devem ser tomadas durante todos os 10 dias. Cerca de 2 a 4

dias após completar o tratamento, ocorrerá hemorragia de privação com a intensidade e duração de uma menstruação normal.

Ocasionalmente, pode ocorrer uma ligeira hemorragia depois da paragem inicial da hemorragia. Se tal ocorrer, não pare nem interrompa a toma de comprimidos.

Se a hemorragia vaginal não parar, apesar de ter tomado corretamente os seus comprimidos, deverá ser considerada uma causa orgânica ou extragenital, as quais, se se confirmarem, necessitarão sobretudo de outras medidas terapêuticas. O mesmo se aplica quando, após uma suspensão inicial de hemorragia, reaparecer hemorragia razoavelmente intensa durante a toma de comprimidos. Se tal acontecer, deverá contactar o seu médico.

Para prevenir o reaparecimento de hemorragia disfuncional (no caso de não ter ciclos menstruais com ovulação), o seu médico poderá decidir que deverá tomar 5 mg de Primolut Nor, como profilaxia [meio comprimido, 1 a 2 vezes por dia, desde o 16º até ao 25º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia da última hemorragia)]. Após poucos dias da toma do último meio comprimido, ocorre hemorragia de privação.

-Amenorreia primária e secundária

O tratamento hormonal da amenorreia secundária pode apenas ser efetuado após exclusão de gravidez. A amenorreia primária ou secundária é causada, por vezes, por um prolactinoma (uma alteração de uma glândula no cérebro que produz quantidades aumentadas de uma substância semelhante a hormona), o qual necessita ser excluído pelo seu médico antes de iniciar tratamento com Primolut Nor.

O seu médico irá receitar-lhe um estrogénio (por ex., por 14 dias) antes de iniciar a toma de Primolut Nor. Depois, tome meio comprimido de Primolut Nor, diariamente, 1 a 2 vezes, durante 10 dias. Dentro de poucos dias após a toma do último meio comprimido, ocorre hemorragia de privação.

Se foi atingida produção suficiente de estrogénio no seu corpo, pode ser feita uma tentativa para parar o tratamento com estrogénio e provocar hemorragia cíclica através da administração de meio comprimido de Primolut Nor, duas vezes por dia, desde o 16º até ao 25º dia do ciclo.

-Síndrome pré-menstrual, mastopatia cíclica

Meio comprimido de Primolut Nor tomado 1 a 3 vezes por dia durante a 2ª metade (fase luteal) do ciclo pode aliviar ou melhorar sintomas pré-menstruais, tais como dores de cabeça, depressão de humor, retenção hídrica e uma sensação de tensão mamária.

-Mudança da menstruação

A hemorragia menstrual mensal pode ser adiada com a administração de Primolut Nor. No entanto, este método deverá ser utilizado apenas se não estiver em risco de gravidez durante o ciclo de tratamento.

Tome meio comprimido de Primolut Nor, 2 a 3 vezes por dia, durante não mais que 10 a 14 dias, iniciando-se a toma cerca de 3 dias antes da menstruação esperada. A hemorragia irá ocorrer 2 a 3 dias após ter parado a medicação.

-Endometriose

Inicie o tratamento entre o primeiro e o 5º dia do ciclo com meio comprimido de Primolut Nor, duas vezes por dia. Em caso de spotting, a dosagem pode ser aumentada para 1 comprimido, duas vezes por dia. Se a hemorragia parar, pode considerar retornar à dosagem inicial. Continue o tratamento durante, pelo menos, 4 a 6 meses. Com a toma diária ininterrupta não ocorre normalmente ovulação e menstruação. Depois de parar o tratamento hormonal, irá ocorrer hemorragia de privação.

Se tomar mais Primolut Nor do que deveria:

Não deverá tomar mais comprimidos do que os indicados pelo seu médico.

Têm sido reportados efeitos nocivos graves a partir da toma de demasiados comprimidos de Primolut Nor de uma só vez. Se tomou muitos comprimidos de uma só vez, pode apresentar náuseas, vômitos ou hemorragia vaginal. Se tomou muitos comprimidos ou descobrir que uma criança tomou Primolut Nor, contacte o seu médico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Primolut Nor:

A eficácia de Primolut Nor pode ser reduzida se se esquecer de tomar o medicamento como indicado. Deverá apenas tomar o último (meio) comprimido esquecido, assim que se lembrar, e depois continuar a toma normal no horário habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Primolut Nor:

Não existem sintomas de privação específicos se parar Primolut Nor, mas existe a possibilidade de as queixas iniciais reaparecerem.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Primolut Nor pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis são mais frequentes durante os primeiros meses de tratamento com Primolut Nor e desaparecem com a continuação do tratamento. Para além dos efeitos indesejáveis listados na secção intitulada “Tome especial cuidado com Primolut Nor”, os seguintes efeitos indesejáveis têm sido reportados em utilizadoras de Primolut Nor, embora o mesmo possa não ser sempre a causa dos mesmos. Em baixo, apresentam-se listados efeitos indesejáveis divididos pelas partes do corpo que afetam e pela frequência com que surgem:

Muito frequentes: 10 ou mais em cada 100 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Hemorragia uterina/vaginal incluindo Spotting*
- Períodos fracos (Hipomenorrea)*

Frequentes: entre 1 e 10 em cada 100 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Dor de cabeça
- Náuseas
- Ausência de períodos (Amenorrea)*
- Inchaço generalizado (Edema)

Pouco frequentes: entre 1 e 10 em cada 1000 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Enxaqueca

Raros: entre 1 e 10 em cada 10000 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Reações de hipersensibilidade
- Urticária
- Rash

Muito raros: menos de 1 em cada 10000 doentes provavelmente apresentará estes efeitos indesejáveis.

- Perturbações visuais
- Dificuldade na respiração (Dispneia)

* se Primolut Nor for tomado para a Endometriose

5. COMO CONSERVAR PRIMOLUT NOR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Primolut Nor após expirar o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Primolut Nor

-A substância ativa é o acetato de noretisterona;
-Os outros componentes são a lactose monohidratada, o amido de milho, a povidona 25000, o talco e o estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Primolut Nor e conteúdo da embalagem

Primolut Nor encontra-se acondicionado em embalagens blister.

Conteúdo da embalagem de Primolut Nor, 10 mg: 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer Portugal, S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante
Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Döbereiner Strasse, 20
D- 99247 Weimar
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em Junho 2012

**SE TIVER ALGUMA DÚVIDA DEPOIS DE LER ESTE FOLHETO INFORMATIVO,
POR FAVOR, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.**