

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Primolut-Nor 5 mg comprimidos

Acetato de noretisterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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. Ver sección 4.

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

1. Qué es Primolut-Nor 5 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 5 mg

No tome Primolut-Nor 5 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 tiene (o ha tenido en el pasado) un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular (causado por un coágulo de sangre o la ruptura de un vaso sanguíneo en el cerebro).
- Si tiene (o ha tenido en el pasado) una enfermedad que podría ser indicativa de: (i) un futuro ataque al corazón (por ejemplo, angina de pecho, que causa un dolor intenso en el pecho que se puede extender al brazo izquierdo) o (ii) un accidente cerebrovascular (por ejemplo, un accidente cerebrovascular leve que no deja secuelas, llamado “ataque isquémico transitorio”).
- Si tiene un factor de riesgo importante o varios factores de riesgo para formar coágulos sanguíneos.

- Si tiene (o ha tenido en el pasado) un cierto tipo de migraña (con los llamados síntomas neurológicos focales, como síntomas visuales, dificultad para hablar o debilidad o entumecimiento en alguna parte del cuerpo).
- 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 hepatitis C y está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, (ver también *Uso de Primolut-Nor 5 mg con otros medicamentos*).
- 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

El esteroide sexual (progesterona) que contiene este medicamento se convierte parcialmente en estrógeno. Por lo tanto deben tenerse en cuenta las advertencias generales asociadas al uso de anticonceptivos orales combinados además de las de Primolut-Nor.

En algunas situaciones deberá tener especial cuidado mientras tome Primolut-Nor, y su médico puede tener que examinarla periódicamente.

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

- Si aparecen por primera vez cefaleas (dolores de cabeza) de tipo migrañoso o aumenta la frecuencia de cefaleas inusualmente intensas.
- Si usted tiene alteraciones repentinas de la percepción.
- Si usted tiene los 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).
- Si usted tiene sensación de dolor o tensión en el pecho.
- Si usted tiene cirugía mayor programada (se debe interrumpir el tratamiento seis semanas antes de la cirugía).
- Si usted va a estar inmovilizada durante un tiempo prolongado (por ejemplo, después de accidentes o de una intervención quirúrgica).
- Si aparece ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel), o inflamación del hígado sin ictericia.
- Si usted padece un picor generalizado.
- Si su tensión arterial aumenta de forma significativa y persistente.

Usted deberá ser vigilada cuidadosamente por su médico en las siguientes situaciones:

- Si usted tiene diabetes (enfermedad metabólica con niveles elevados de azúcar en la sangre).
- Si usted tiene cloasma (manchas de color pardo en la piel). Se puede producir ocasionalmente, especialmente si usted tiene 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 tiene niveles elevados de lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si usted ha sufrido en el pasado un tipo de depresión llamada depresión endógena. Su médico deberá valorar la suspensión del tratamiento en caso de aparición de depresión grave.

También debe consultar a su médico si los siguientes trastornos surgen o empeoran durante el uso de Primolut Nor:

- Si usted tiene alguna enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o un anterior uso de anticonceptivos hormonales: ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel), picor generalizado, piedras en el riñón, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, lupus eritematoso sistémico, una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham), erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), pérdida de audición.
- Si usted tiene angioedema hereditario. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.
- Si usted padece una enfermedad hepática.
- Si usted padece la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal).

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.

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).

La formación de coágulos de sangre en las venas puede ser mortal en 1-2% de los casos.

El tromboembolismo venoso (trastorno tromboembólico que afecta a las venas), que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar (cuando el coágulo de sangre se desplaza a los pulmones y bloquea los vasos sanguíneos), puede ocurrir durante el uso de cualquier anticonceptivo oral combinado.

De forma extremadamente rara pueden formarse coágulos de sangre en otras partes del cuerpo, como el hígado, el intestino, el riñón, el cerebro o el ojo.

El riesgo de coágulo de sangre en venas o arterias o de accidente cerebrovascular aumenta con:

- La edad.
- Si usted tiene sobrepeso.
- Si alguno de sus familiares cercanos (hermano, padre o madre) ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, los pulmones o en cualquier otro órgano o si ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana.
- Si a usted se le va a realizar una intervención quirúrgica, ha sufrido un accidente grave o va a tener que estar inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que informe con antelación a su

médico que está tomando Primolut-Nor puesto que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuándo comenzar con Primolut-Nor de nuevo. Esto sucede habitualmente dos semanas después de recuperar la movilidad.

- Si usted fuma: se le aconseja encarecidamente que deje de fumar mientras usa Primolut-Nor, especialmente si usted es mayor de 35 años.
- Si usted tiene niveles elevados de colesterol o triglicéridos en la sangre.
- Si usted tiene la tensión arterial alta.
- Si usted tiene migraña.
- Si usted tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco).

Consulte con su médico si se encuentra en las siguientes situaciones mientras toma Primolut-Nor:

- Si usted tiene diabetes.
- Si usted padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del sistema inmunitario).
- Si usted padece síndrome hemolítico urémico (una enfermedad de la sangre que causa daños en el riñón).
- Si usted padece la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal).
- Si usted tiene la enfermedad de células falciformes (enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos de la sangre).
- Si aumenta la frecuencia o intensidad de las migrañas.
- Si tiene predisposición hereditaria a la trombosis venosa o arterial.

Interrumpa el tratamiento con Primolut-Nor y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de coágulo en la sangre, tales como:

- dolor intenso y/o inflamación en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa clara
- dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensaciones anormales o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dificultad para moverse
- dolor abdominal intenso

- Tumores

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan anticonceptivos combinados, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que usan anticonceptivos combinados porque son examinadas por el médico más a menudo. El riesgo de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y usted debe acudir a su médico si nota cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente malignos, en usuarias de sustancias hormonales como la que contiene Primolut-Nor. En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Acuda a su médico si usted sufre un dolor abdominal inusualmente fuerte.

- 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 5 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 5 mg con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos

- pueden influir en los niveles en sangre de Primolut-Nor.
- pueden **reducir su efectividad**.
- pueden causar hemorragias inesperadas.

Estos incluyen:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato)
 - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, p. ej., ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infecciones fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azoles, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, p. ej. claritromicina, eritromicina)
 - ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (bloqueadores de los canales de calcio, p. ej., verapamilo, diltiazem)
 - artritis, artrosis (etoricoxib)
 - presión arterial alta en los vasos sanguíneos del pulmón (bosentan)
- preparados a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (planta medicinal usada principalmente para el tratamiento de estados de ánimo depresivos)
- zumo de pomelo

Primolut-Nor puede influir en el efecto de otros medicamentos, p. ej:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (que podría provocar un aumento de la frecuencia de las convulsiones)
- teofilina (para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (para tratar dolor muscular y/o calambres musculares)

No use Primolut-Nor si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ya que esto puede causar un aumento en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT). La toma de Primolut-Nor

puede reiniciarse aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento (ver sección *No tome Primolut-Nor*).

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.

Primolut-Nor 5 mg contiene lactosa

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 5 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, por ejemplo un preservativo).

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, dos comprimidos de Primolut-Nor 5 mg al día) durante 10 días, finalizando así el tratamiento. 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 (dos comprimidos de Primolut-Nor 5 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 5 mg del que debe

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 5 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 5 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 sufren.

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)

Estos efectos adversos sólo se han notificado cuando se administra el medicamento para el tratamiento de la endometriosis (crecimiento del endometrio -tejido que recubre el útero- fuera del útero).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- náuseas

- amenorrea (falta de menstruación)

Este efecto adverso sólo se ha notificado cuando se administra el medicamento para el tratamiento de la endometriosis (crecimiento del endometrio -tejido que recubre el útero- fuera del útero).

- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Primolut-Nor 5 mg

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 5 mg

El principio activo es acetato de noretisterona. Cada comprimido contiene 5 mg de acetato de noretisterona.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25000, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Primolut-Nor 5 mg está disponible en caja de 30 comprimidos, con 2 blísteres con 15 comprimidos cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de la comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 – 5

08970 Sant Joan Despí – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Str. 20

99427 Weimar

Alemania

Fecha de última revisión de este prospecto: Abril 2019.

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