

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Primolut® N

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que le Primolut N et quand doit-il être utilisé?

Primolut N ne doit être utilisé que sur prescription médicale et sous contrôle permanent d'un médecin.

Primolut N est une préparation hormonale à prendre sous forme de comprimés, qui contient comme principe actif la noréthistérone, un progestatif. Ce principe actif est apparenté à la progestérone, l'hormone naturelle du corps jaune produite dans les ovaires qui joue un rôle important dans la régulation du cycle menstruel et dans la grossesse.

Primolut N est destiné au traitement des saignements utérins occasionnés par des troubles hormonaux, ainsi qu'en cas (après un traitement préliminaire par une autre hormone sexuelle appelée œstrogène) d'absence d'apparition des menstruations ou de l'arrêt de celles-ci, suite à des troubles hormonaux (aménorrhée). Dans certains cas, il est aussi employé pour provoquer un décalage de la menstruation.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Primolut N n'est pas un médicament anticonceptionnel (cf.: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Primolut N?»)

Quand Primolut N ne doit-il pas être utilisé?

Primolut N ne doit pas être utilisé si une des situations ou maladies suivantes existe:

- en cas d'absence de menstruations par manque de certaines autres hormones sexuelles (gonadotrophine),
- cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles,
- en cas d'hémorragies vaginales d'origine inconnue,
- si vous avez ou avez eu par le passé un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (causé par un caillot de sang ou le saignement d'un vaisseau sanguin dans le cerveau), si vous avez ou avez eu par le passé une maladie pouvant indiquer 1) un infarctus du myocarde imminent (par exemple une angine de poitrine, qui peut causer de graves douleurs dans la cage thoracique, avec diffusion des douleurs dans le bras gauche), ou 2) un accident vasculaire cérébral imminent (par exemple une légère attaque cérébrale sans séquelles, également nommée accident ischémique transitoire),
- en cas de trouble de la coagulation sanguine (p.ex. déficit en protéine C),
- si un facteur de risque grave de caillot sanguin ou plusieurs facteurs de risque concomitants existent chez vous,
- si vous avez ou avez eu par le passé une forme particulière de migraine (avec symptômes neurologiques focaux comme des troubles de la vue, troubles du langage ou faiblesse resp. engourdissement à un endroit quelconque du corps),
- en cas de diabète avec modifications vasculaires,
- si vous avez ou avez eu de graves troubles de la fonction hépatique (peau jaune et/ou prurit généralisé sur tout le corps peuvent p.ex. être des signes d'une maladie hépatique),
- en cas de tumeurs hépatiques antérieures ou existantes,



- pendant une grossesse ou un allaitement,
- si vous souffrez d'hépatite C et êtes traitée par l'association de médicaments antiviraux ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, le traitement par Primolut N peut être repris au plus tôt 2 semaines après l'arrêt de ces médicaments,
- en cas d'hypersensibilité connue aux composants de Primolut N.

Si une des affections énumérées ci-dessus survient chez vous, cessez immédiatement la prise de Primolut N et adressez-vous à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Primolut N?

Avant de commencer à prendre Primolut N, votre médecin procédera à un examen général et gynécologique approfondi. Il vous conseillera en outre de contrôler vous-même vos seins, et vous en expliquera la technique.

En cas d'utilisation prolongée de Primolut N, votre médecin pratiquera des examens de contrôle réguliers à titre préventif.

Durant le traitement, une grossesse ne doit en aucun cas se déclarer (cf.: «Primolut N peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Pour la contraception, vous devrez utiliser des méthodes non hormonales (méthodes barrières). Si aucune hémorragie de privation ne survient régulièrement, tous les 28 jours, sous traitement, il faut penser à une grossesse, malgré les moyens contraceptifs utilisés. Vous devrez alors interrompre votre traitement jusqu'à ce que votre médecin ait tiré la situation au clair.

Raisons d'interruption immédiate du traitement

Primolut N peut causer une accumulation de liquide dans les tissus. Il est donc recommandé d'être particulièrement prudent en cas de maladies pouvant être aggravées de telle sorte, comme p.ex. l'épilepsie, la migraine, l'asthme, une insuffisance cardiaque ou une maladie des reins.

Première apparition de douleurs migraineuses ou apparition plus fréquente de forts maux de tête inhabituels, troubles soudains de la perception (p.ex. troubles de la vue, troubles de l'ouïe), troubles de la vue avec limitation du champ visuel, sensations sensorielles perturbées, augmentation des crises d'épilepsie, premiers signes d'inflammations veineuses avec formation de caillot sanguin ou de maladies causées par des caillots de sang (p.ex. douleurs inhabituelles dans les jambes ou gonflement des jambes, douleurs aiguës lors de la respiration ou toux de cause incertaine), sentiment de douleur et d'oppression thoracique, opérations planifiées (4 semaines avant l'intervention) ainsi qu'un alitement prolongé (p.ex. après des accidents). Il peut exister dans tous ces cas un risque de thrombose accru. Des raisons supplémentaires d'interruption immédiate du traitement sont: apparition de jaunisse, apparition d'inflammation hépatique (hépatite) ou d'autres troubles hépatiques, prurit généralisé sur tout le corps, augmentation de la pression sanguine, grossesse.

Dans certains cas, vous devez être particulièrement vigilante lors de la prise de Primolut N. Parlez avec votre médecin avant de commencer la prise de Primolut N si l'un des cas suivants vous concerne ou si l'un de ceux-ci apparaît ou s'aggrave pendant le traitement par Primolut N:

- Si une thrombo-embolie est déjà survenue chez vous ou si une thrombo-embolie, un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral est survenu durant la jeunesse chez un membre de votre famille la plus proche (fratrie ou l'un des deux parents);
- Tabagisme;
- Pression artérielle élevée;
- Maladie des valvules cardiaques, un certain dysfonctionnement du rythme cardiaque ou insuffisance cardiaque (fonction cardiaque réduite);
- Inflammation veineuse (phlébite de surface);
- Troubles de la coagulation sanguine;
- Troubles du métabolisme des lipides; si des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides (type particulier de lipides sanguins) ont déjà été mesurés dans votre sang ou dans celui d'un membre de



votre famille la plus proche;

- Varices;
- Surcharge pondérale prononcée;
- Âge avancé;
- Allègement prolongé, interventions chirurgicales majeures ou traumatismes sévères. Informez votre médecin si vous prévoyez une hospitalisation ou une intervention chirurgicale, afin de pouvoir interrompre le traitement de Primolut N. Votre médecin vous dira à quel moment le traitement avec Primolut N pourra à nouveau être repris;
- Migraine;
- Épilepsie connue (cf. interactions avec d'autres médicaments);
- Maladie hépatique ou de la vésicule biliaire;
- Maladie de Crohn ou colite ulcéreuse (inflammations chroniques du système digestif);
- Lupus érythémateux (SLE, maladie du système immunitaire);
- Drépanocytose connue;
- Maladie actuelle apparue la première fois durant la grossesse ou durant la prise préalable d'hormones sexuelles, ou qui s'est aggravée (p.ex. perte auditive, calculs biliaires, maladies du foie, porphyrie (maladie du métabolisme), herpès gestationnel (maladie de la peau), Chorée de Sydenham (maladie neurologique));
- Syndrome hémolytique urémique (SHU, trouble de la coagulation avec atteinte subséquente des reins);
- Œdème de Quincke congénital connu: contactez immédiatement votre médecin si des symptômes d'un œdème de Quincke apparaissent, comme par exemple un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, et/ou des difficultés à avaler, ou de l'urticaire combinée à des difficultés à respirer. Des médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou amplifier les symptômes d'un œdème de Quincke.
- Diabète (maladie du sucre);
- Tumeur de l'adénohypophyse;
- Trouble de la fonction hépatique, y compris certains troubles de l'excrétion hépatique (syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor);
- Asthme;
- Insuffisance rénale;
- Dépression actuelle ou passée;
- Chloasma (taches brunes sur le visage); dans ce cas, éviter la lumière du soleil et le rayonnement UV.

Risque de thrombose

Le principe actif contenu dans Primolut N, la noréthistérone, est partiellement transformé en œstrogène dans l'organisme; c'est la raison pour laquelle il faut prendre des mesures de précaution lors de la prise de Primolut N, qui doivent être observées vis-à-vis de médicaments contenant des œstrogènes. Il peut être conclu à partir d'études que la prise de médicaments contenant une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs peut être accompagnée d'une apparition accrue de maladies causées par des caillots sanguins. Un risque accru de thrombo-embolie est ainsi à prendre en compte, particulièrement lors d'antécédents de maladies causées par des caillots sanguins (voir aussi «Quand Primolut N ne doit-il pas être utilisé?»).

En cas de thrombose, il s'agit de la formation d'un caillot sanguin qui peut obstruer un vaisseau sanguin.



Une thrombose peut apparaître dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Une thrombo-embolie veineuse (TEV) peut se développer indépendamment de la prise de préparations contenant des principes actifs tels que ceux contenus dans Primolut N, entre autres aussi dans le cadre d'une grossesse.

Un caillot sanguin peut arriver jusqu'aux vaisseaux sanguins pulmonaires lorsqu'il se détache de la veine de laquelle il s'est formé originellement, et les obstruer (embolie pulmonaire). Des caillots sanguins peuvent aussi apparaître très rarement dans les artères coronaires (et conduire à un infarctus du myocarde). Des caillots sanguins ou des saignements à partir de vaisseaux sanguins du cerveau peuvent causer un accident vasculaire cérébral.

Très rarement, il peut y avoir une formation de caillots sanguins dans d'autres parties du corps, par exemple le foie, l'intestin, les reins, le cerveau ou les yeux.

Rarement, des thromboses peuvent conduire à de graves handicaps durables ou même à la mort.

En résumé, le risque de thrombo-embolies veineuses est deux à trois fois plus élevé chez les utilisatrices de préparations hormonales à faible dose d'œstrogènes (moins de 50 µg d'éthinylestradiol) que pour des non-utilisatrices, qui ne sont pas enceintes.

Le risque de thrombo-embolies veineuses est le plus élevé durant la première année d'utilisation (en particulier durant les trois premiers mois). Le risque accru a lieu immédiatement après l'initiation du traitement ou après une reprise (après une pause de traitement de quatre semaines ou plus) avec la même préparation hormonale ou avec une autre.

Des thrombo-embolies veineuses, qui se manifestent sous forme de thromboses veineuses profondes et/ou d'embolies pulmonaires, peuvent apparaître lors de la prise de toutes les combinaisons de préparations hormonales.

Vous devez interrompre immédiatement la prise de Primolut N et consulter votre médecin dans les plus brefs délais lors de l'apparition des signes suivants pouvant indiquer des événements thrombo-emboliques:

Thrombose veineuse profonde:

En cas de gonflement d'une jambe ou le long d'une veine dans la jambe, ou lors de sensation de tension ou de douleurs dans une jambe, même si elles sont ressenties uniquement en position debout ou de marche; surchauffe, rougeur ou changement de couleur de la peau de la jambe concernée.

Embolie pulmonaire:

Une dyspnée soudaine et inexpliquée, une hyperventilation ou une difficulté à respirer; une apparition soudaine de toux avec crachat de sang éventuel; forte douleur soudaine dans la cage thoracique, pouvant s'amplifier en cas de respiration profonde; forte torpeur, vertige ou sensation d'angoisse; battements cardiaques plus rapides ou arythmiques.

Certains de ces symptômes (p.ex. dyspnée ou toux) ne sont pas spécifiques et peuvent être interprétés de manière erronée comme des troubles fréquents ou moins graves (p.ex. infections des voies respiratoires).

Accident vasculaire cérébral:

Engourdissement soudain ou relâchement du visage, d'un bras ou d'une jambe, avant tout d'une moitié du corps; confusion soudaine, prononciation indistincte ou problèmes de compréhension; troubles de la vue soudains dans un ou deux yeux; troubles soudains de la démarche; vertige; troubles de l'équilibre ou de la coordination; forts maux de tête soudains ou persistants de cause inconnue; perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.

Infarctus du myocarde:

Douleurs, malaise, sensation d'oppression, sensation de lourdeur, sensation d'oppression ou de tension dans la poitrine, dans le bras ou derrière le sternum; troubles qui diffusent dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; sensation de réplétion, maux d'estomac ou sensation d'étranglement, sueurs, nausées, vomissement ou vertige; sensation de faiblesse ou d'angoisse extrême ou de dyspnée; battements cardiaques plus rapides ou arythmiques.



Autres signes possibles de caillots sanguins obstruant les vaisseaux sanguins:

Douleur soudaine, gonflement ou coloration bleuâtre d'un membre; fortes douleurs abdominales aiguës.

Le risque d'un caillot sanguin veineux ou artériel (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire et infarctus du myocarde) ou d'un accident vasculaire cérébral augmente:

- En cas d'âge avancé.
- En cas de surpoids important.
- Lorsqu'un caillot sanguin (thrombose dans les jambes, dans les poumons (embolie pulmonaire) ou à un autre endroit), un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral est déjà apparu chez un membre de votre famille la plus proche durant la jeunesse ou si un trouble de la coagulation sanguine congénital est connu ou supposé chez vous ou un de vos parents, et qui augmente votre risque de développer un caillot sanguin. Dans un cas pareil, il convient de consulter un spécialiste avant de vous décider à utiliser des moyens de contraception oraux combinés. Certains facteurs sanguins peuvent indiquer une tendance au développement de thromboses veineuses ou artérielles: la résistance à la protéine C activée (RPCa), une hyperhomocystéinémie, un déficit en antithrombine-III, un déficit en protéine C et/ou S, des anticorps antiphospholipidiques (anticorps anticardiolipine, anticoagulant Lupus).
- En cas d'alitement de longue durée (par exemple, lorsque vous avez une ou les deux jambes dans le plâtre ou dans une attelle), une lourde intervention chirurgicale, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes ou lors d'un grave traumatisme. Il vaut mieux cesser la prise de Primolut N dans ces situations-là (quand une hospitalisation ou une opération est annoncée, le traitement devrait être arrêté au minimum quatre semaines avant). Il faudra attendre au moins deux semaines après le retour complet de la mobilité avant de reprendre le traitement.
- Si vous fumez (le risque augmente avec l'intensité du tabagisme et l'âge, en particulier chez les femmes de plus de 35 ans). Vous devez arrêter complètement de fumer en cas d'utilisation de Primolut N, en particulier si vous avez plus de 35 ans.
- Si un taux sanguin élevé de cholestérol et/ou de triglycérides (type spécial de graisses sanguines) a été diagnostiqué chez vous ou un parent direct.
- En cas de pression sanguine élevée. Si vous développez une pression sanguine élevée lors de la prise de Primolut N, le médecin peut éventuellement vous demander d'arrêter Primolut N.
- Si vous souffrez de migraine.
- En cas de maladie des valvules cardiaques ou dans certains cas d'arythmies cardiaques.
- Si vous souffrez de diabète.

Le risque d'une thrombo-embolie est aussi plus élevé jusqu'à 12 semaines après un accouchement.

Arrêtez immédiatement la prise de Primolut N et consultez sans attendre votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose (voir aussi le paragraphe «Quand prendre contact avec le médecin?»).

Risque tumoral

On a observé chez des utilisatrices de principes actifs hormonaux tels que ceux contenus dans Primolut N, de très rares altérations hépatiques bénignes et plus rarement encore malignes, qui ont sporadiquement entraîné des hémorragies intra-abdominales représentant une menace vitale. C'est pourquoi le médecin doit être informé en cas d'apparition de douleurs épigastriques inhabituelles qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

On a observé des affections tumorales du sein légèrement plus fréquentes chez les femmes prenant des préparations hormonales combinées comme moyen de contraception. Il n'est cependant pas déterminé si cette augmentation est causée par le traitement en lui-même. Il est par exemple possible que plus de tumeurs soient décelées chez les femmes traitées par des préparations hormonales combinées, car elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. Le risque de cancer du sein baisse à nouveau



lentement après l'arrêt de la prise des préparations hormonales combinées. Il n'est pas connu si le risque plus élevé de cancer du sein est aussi valable pour des patientes traitées par Primolut N.

Il est important que vous examiniez régulièrement vos seins et que vous informiez votre médecin si vous sentez un nodule.

Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est l'infection durable par le virus du papillome humain (infection par le VPH). On ignore dans quelle mesure la prise sur une longue durée de préparations hormonales combinées a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col de l'utérus observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p.ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

Les affections tumorales décrites ici peuvent mettre la vie de la patiente en danger ou avoir des conséquences mortelles.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de fortes douleurs abdominales.

Autres mesures de précaution

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif de Primolut N peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (entre les règles): p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et par le virus de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et potentialisateurs pharmacocinétiques, appelés boosters, (cobicistat)), au traitement de l'hypertension pulmonaire (bosentan), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine) au traitement de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil) et prise de préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine du principe actif de Primolut N. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p.ex. de l'itraconazole, du voriconazole, ou du fluconazole
- Certains antibiotiques (appelés macrolides) contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine
- Certains médicaments destinés au traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil
- Analgésiques et anti-inflammatoires contenant le principe actif étoricoxib

Primolut N peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine, de la mélatonine, de la tizanidine, de la théophylline et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des crises convulsives. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise du traitement par Primolut N et lorsque vous arrêtez la prise de Primolut N).

Signalez à votre médecin si vous êtes traitée par des médicaments destinés au traitement d'infections par le virus de l'hépatite C (médicaments contenant des substances actives telles qu'ombitasvir, paritaprévir, ritonavir, glécaprévir, pibrentasvir). Les médicaments, tels que Primolut N, pourraient le cas échéant influencer l'action de ces médicaments.

Votre médecin décidera de l'ajustement du dosage de ces médicaments et il vous informera des mesures de précaution que vous devrez éventuellement respecter.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Primolut N peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Primolut N ne doit pas être pris pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Si vous tombez enceinte au cours du traitement de Primolut N, ou si vous avez pris ce médicament par mégarde alors que vous étiez enceinte, informez-en immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Primolut N?

Avaler les comprimés sans les croquer, à l'aide d'un peu de liquide.

Sauf prescription contraire du médecin, on se reportera aux directives suivantes:

Hémorragies utérines liées à des troubles hormonaux

Un comprimé de Primolut N pris 3 fois par jour pendant 10 jours entraîne, en l'espace de 1 à 3 jours, le tarissement d'une hémorragie utérine d'origine non organique. Le succès du traitement est cependant subordonné à la prise de Primolut N pendant la durée complète de 10 jours.

2 à 4 jours environ après la fin de la prise de Primolut N, il se produira une hémorragie de privation correspondant en intensité et en durée à une menstruation normale.

Il arrive occasionnellement qu'après un arrêt initial de l'hémorragie, de légers saignements tachants se produisent. Dans ces cas, la prise des comprimés ne doit pas être interrompue.

Si, en dépit d'une prise régulière des comprimés, l'hémorragie ne cesse pas, il y aura lieu de supposer une origine organique au saignement. Le médecin traitant devra être informé immédiatement du fait car généralement d'autres mesures seront alors nécessaires. Il en va de même dans le cas où, après une interruption initiale de l'hémorragie, des saignements relativement importants reprennent alors que la prise des comprimés n'est pas encore terminée.

Pour éviter une récurrence d'hémorragies dysfonctionnelles, Primolut N pourra être pris à titre préventif. Posologie: 1 comprimé de Primolut N 1 à 2 fois par jour du 16^e au 25^e jour du cycle (1^{er} jour du cycle = 1^{er} jour des dernières règles). L'hémorragie de privation se produira quelques jours après la prise du dernier comprimé.

En cas d'absence de la menstruation ou d'arrêt de celle-ci par suite de troubles hormonaux après traitement préliminaire avec un œstrogène

L'éventualité d'une grossesse devra être exclue par un test de grossesse. Afin d'obtenir un saignement similaire aux menstruations, votre médecin vous prescrira un œstrogène avant la prise de Primolut N et déterminera avec précision le dosage de la préparation concernée et la durée du traitement. Il est indispensable que vous respectiez exactement les instructions de prise des deux préparations.

Après un traitement préliminaire par un œstrogène, 1 comprimé de Primolut N 1 à 2 fois par jour est administré pendant 10 jours. L'hémorragie de privation se produira quelques jours après la prise du dernier comprimé.

Chez les patientes, chez lesquelles une propre production d'œstrogènes en quantité suffisante est obtenue, le médecin peut essayer de supprimer l'œstrogène et tenter d'obtenir une hémorragie conforme à celle du cycle menstruel par la prise d'un comprimé de Primolut N 2 fois par jour, du 16^e au 25^e jour du cycle.

Décalage de la menstruation

L'hémorragie menstruelle peut être reculée par l'administration de Primolut N si des motifs particuliers l'exigent. Cette méthode de reculer la menstruation reste limitée aux cas, pour lesquels l'existence d'une grossesse peut être exclue de manière sûre.

Posologie: 1 comprimé de Primolut N 2-3 fois par jour sur une période n'excédant pas 10 à 14 jours, en commençant 3 jours environ avant la date d'échéance de la menstruation. L'hémorragie surviendra 2 à 3 jours après l'arrêt des comprimés. Si l'hémorragie ne survient pas, consulter le médecin.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Seul votre médecin peut décider quelle doit être, en fonction de vos besoins, la durée d'un traitement par Primolut N.

Groupes particuliers de patients

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Primolut N comprimés n'ont pas à ce jour été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Quels effets secondaires Primolut N peut-il provoquer?

En règle générale, les effets indésirables sont plus fréquents dans les premiers mois suivant le début du traitement par Primolut N et diminuent au fur et à mesure que la durée du traitement augmente.

En plus des effets secondaires mentionnés ci-dessus, imposant un arrêt immédiat du médicament, les effets secondaires suivants peuvent se rencontrer lors de la prise ou de l'application de Primolut N:

Très fréquents (concerne plus d'une utilisatrice sur 10): saignements.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100): céphalées, nausées, accumulation de liquide (œdèmes) et modification consécutive du poids.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1'000): migraine, états dépressifs, vomissements.

Rares (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10'000): réactions d'hypersensibilité (rougeur de la peau, démangeaisons, palpitations, troubles respiratoires), perturbation du métabolisme du sucre, augmentation de la tension artérielle, troubles fonctionnels du foie ou de la sécrétion biliaire, jaunisse, urticaire, éruption, prurit sur tout le corps.

Très rares (concerne moins d'une utilisatrice sur 10'000): troubles visuels, difficultés respiratoires.

Fréquence inconnue: troubles auditifs, diminution de la tolérance aux lentilles de contact, acné, taches cutanées pigmentées, sensation de tension mammaire.

De nombreux effets secondaires disparaissent sans qu'il soit nécessaire d'arrêter le traitement. Certains effets secondaires nécessitent cependant l'interruption immédiate du traitement. Ils sont décrits au chapitre situé plus haut «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Primolut N?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Primolut N?

Principes actifs

1 comprimé de Primolut N contient 5 mg de noréthistérone.

Excipients

70,2 mg lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

25167 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Primolut N? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



Primolut N est obtenu en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des boîtes de 30 *comprimés*.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

