too many, contact your doctor who will tell you what to do.

If you forget to take Primolut N

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your

If you forget a dose, wait until it is time to take the next prescribed dose.

Do not take the missed dose. If you are worried, contact your doctor or

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

doctor or pharmacist.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Reasons for stopping Primolut N immediately:

Stop taking Primolut N and speak to your doctor immediately if you

- experience any of the following:
- ▶ migraine for the first time
- unusually bad headaches, occurring more often than before
- sudden changes to your eyesight, hearing or speech ▶ sudden changes to your senses of smell, taste or touch
- > symptoms of blood clot formation or symptoms of inflammation of the veins combined with the formation of blood clots
 - > unusual pains in your leg(s)

(thrombophlebitis):

- > unusual swelling of your arms or legs
- > sharp pains in your chest or sudden shortness of breath
- > crushing pains or feelings of heaviness or tightness in your chest > coughing for no apparent reason
- one side of your body suddenly becoming very weak or numb

Primolut N must also be stopped immediately if:

- vou become pregnant
- ▶ you develop jaundice or other liver problems
- ▶ you develop itching (pruritus) your doctor finds that your blood pressure is too high
- General side effects:

Side effects that have been reported with Primolut N are listed below according to the frequency with which they occur

Very common side effects (These may affect more than 1 in 10 people)

► Vaginal bleeding, including spotting. ▶ Periods that are much shorter than normal and where blood flow is

Common side effects

(These may affect up to 1 in 10 people)

- ▶ Headache
- ► Feeling sick (nausea)
- ► Absence of a period
- Swelling
- **Uncommon side effects** (These may affect up to 1 in 100 people)

▶ Migraine

Rare side effects (These may affect up to 1 in 1,000 people)

► Allergic reactions including skin rash or "hives"

(These may affect up to 1 in 10,000 people)

▶ Visual disturbances

▶ Difficulty in breathing

Very rare side effects

Other side effects (Frequency not known: frequency cannot be estimated from the available

data) ▶ Worsening of depression

- Dizziness
- ▶ Abdominal pain
- ▶ Jaundice
- Cholestasis Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine. To report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance Centre (NPC). Fax: +966-11-205-7662

SFDA Call Center: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: https://ade.sfda.gov.sa

5. HOW TO STORE PRIMOLUT N

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store in the original carton, Store below 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on both the outer carton and on each blister strip of tablets after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Primolut N contains

Each tablet contains 5 mg of the active ingredient, norethisterone. The other ingredients are lactose, maize starch and magnesium stearate

White, cross-scored tablets on one side with an emblem 'AN' in a hexagon on the other side.

What Primolut N looks like and contents of the pack

Packed in 2 x 15 tablets in a blister pack (PVC/Aluminum).

Manufacturer

Bayer Weimar GmbH and Co. KG

99427 Weimar, Germany.

a subsidiary of

Bayer AG,

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Germany This leaflet was last revised in December, 2018.

This is a medicament

► A medicament is a product which affects your health and its

- consumption contrary to instructions is dangerous for you. ► Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the
- instructions of the pharmacist who sold the medicament. ► The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits
- and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- ▶ Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

10/15/2019 11:15:48 AM

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

→ Tell your doctor if any of these apply to you. Taking Primolut N may

Primolut® N 5 mg Norethisterone - Tablets

Package leaflet: Information for the user Primolut N 5 mg tablets (norethisterone)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- ► Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. ▶ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same
- ▶ If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- 1. What Primolut N is and what it is used for 2. What you need to know before you take Primolut N
- 3. How to take Primolut N
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Primolut N
- 6. Contents of the pack and other information

1. WHAT PRIMOLUT N IS AND WHAT IT IS USED FOR

Primolut N contains norethisterone, which belongs to a group of medicines called progestogens, which are female hormones.

Primolut N can be used in several different circumstances:

- ► to treat irregular, painful or heavy periods
- ▶ to treat endometriosis (where tissue from the lining of the womb is present in places where it is not normally found)
- ▶ to treat premenstrual syndrome (also known as premenstrual tension, PMS or PMT)
- ▶ to delay periods

PRIMOLUT N

▶ Your doctor will discuss your medical and family history with you. Your doctor will also need to check your blood pressure and make sure you are not pregnant. You may also need additional checks, such as a breast examination, that will be specific to your medical needs and/or concerns.

Do not take Primolut N:

- ▶ if you are allergic to norethisterone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- ▶ if you are pregnant or if you think you might be pregnant

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE

- ▶ if you are breast-feeding
- or:
- ▶ if you have ever had a problem with your blood circulation. This includes a blood clot (thrombosis) in the legs (deep vein thrombosis), lungs (pulmonary embolism), heart (heart attack), brain (stroke) or
- any other parts of the body ▶ if you have any symptoms of a blood clot, such as chest pain,
- unexplained and often sudden shortness of breath and/or cough ▶ if you have any condition which makes you more at risk of a blood clot (thrombosis)
- ▶ if you have (or are recovering from) a liver disease and the blood tests show that your liver is not yet working normally

▶ if you have diabetes with damaged blood vessels

▶ if you have (or have ever had) liver tumours

▶ if you have ever suffered migraine with visual disturbance

- ▶ if you have any type of cancer which might be made worse by exposure to female sex hormones (including breast cancer)
- vet known ▶ if you have a condition called endometrial hyperplasia which has not been treated.

▶ if you have problems with genital bleeding for which the cause is not

dasabuvir (see also in section "Other medicines and Primolut N"). In addition, do not take Primolut N if you have had any of the following conditions when you were pregnant: yellowing of the skin (idiopathic jaundice of pregnancy)

Do not use Primolut N if you have hepatitis C and are taking the

medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and

→ Tell your doctor if any of these apply to you and do not take Primolut N.

▶ if you smoke

Warnings and precautions Talk to your doctor or pharmacist before taking Primolut N

▶ itching of the whole body (pruritus of pregnancy)

▶ if you have **diabetes** (metabolic disease with elevated blood sugar

▶ if you have high blood pressure

- levels). Primolut N can produce changes in blood sugar levels. If you are diabetic, your doctor will check your blood sugar before starting treatment and regularly during treatment ▶ if you are overweight (BMI ≥ 30 kg/m²)
- disorder (heart problems) ▶ if you have had a **thrombosis/embolism** or anyone in your close
- family has had a thrombosis, a heart attack or a stroke at a young age ▶ if you suffer from migraine, asthma, or kidney problems

▶ if anyone in your immediate family has had breast cancer

▶ if you have a **heart valve disorder** or a certain **heart rhythm**

if you have an inflammation of your veins (superficial phlebitis) ▶ if you have varicose veins

▶ if you suffer from **epilepsy** (see "Other medicines and Primolut N")

- if you have previously had a condition called **chloasma** where the skin on your face may develop brownish blotches. You may be advised to avoid exposure to the sun and to ultraviolet light while you are taking ▶ if you have previously suffered from **depression**
- ▶ if you or someone in your close family has ever had high blood levels of cholesterol or triglycerides (fatty substances). High blood levels of fatty substances have been associated with an increased risk of
- developing pancreatitis (inflammation of pancreas) ▶ if you have a disease of the liver or gall bladder ▶ if you have certain rare medical conditions such as **systemic lupus**
- erythematosus (SLE), sickle cell disease, Crohn's disease or ulcerative colitis
- ▶ if you have haemolytic uremic syndrome (HUS) ▶ if you have a condition that occurred for the first time or worsened
- during pregnancy or previous use of sex hormones (e.g. hearing loss, porphyria, or Sydenham's chorea) ▶ if you have hereditary angioedema. Consult your doctor immediately if you experience symptoms of angioedema such as swollen face, tongue or throat, and/or difficulty swallowing, or hives, together with
- difficulty breathing. Products containing oestrogens may induce or worsen symptoms of angioedema ▶ if you have an intolerance to some types of sugar (galactose
- intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption) ▶ if you are using other medications as mentioned in "Other Medicines
- and Primolut N' → Tell your doctor before you take Primolut N if any of these applies to you. Also tell your doctor if any of these conditions develop or worsen while you are taking Primolut N, because you may need to stop taking

oestrogen so you should also consider the general warnings given for combined oral contraceptive pills ("the Pill") Do not take Primolut N if you have a **blood clot** or have any medical condition which makes you more at risk of developing clots. The risk of blood clots occurring in the veins and arteries is slightly greater in women who take the combined oral contraceptive pill than in

women who don't. People do not always fully recover from such blood clots, which can cause strokes, heart attacks and bleeding into the brain

The main ingredient in Primolut N (progestogen) is partly converted into

(subarachnoid haemorrhage). In very rare cases these blood clots can be

You are more at risk of having a blood clot: as you get older

▶ if you smoke

Primolut N and blood clots:

- if you're off your feet for a long time because of major surgery, injury or illness.
- ▶ if you or any of your close family have had blood clots ▶ if you are overweight (BMI ≥ 30 kg/m²)

▶ if you have a disorder of blood fat (lipid) metabolism

- if you have a blood disorder ▶ if you have high blood pressure
- ▶ if you suffer from migraines • if you have a heart valve disorder or a particular type of irregular heartbeat (atrial fibrillation)
- ▶ if you have recently had a baby ▶ if you have diabetes ▶ if you have certain medical conditions such as systemic lupus
- - erythematosus (SLE), sickle cell disease, Crohn's disease or ulcerative colitis

- stopped
- To reduce the risk of blood clots, treatment with Primolut N must be
- ▶ six weeks before any planned major operation
- before any surgery to the legs
- ▶ before medical treatment for varicose veins
- bed-rest after an accident or operation, or if you have a plaster cast on a broken lea) Signs of a blood clot include:
- ▶ a migraine for the first time or one that is worse than normal
- unusually frequent or severe headaches ▶ any sudden changes to your eyesight (such as loss of vision or blurred
- lacktriangle any sudden changes to your hearing, speech, sense of smell, taste or touch
- pain or swelling in your lea
- > stabbing pain when you breathe
- coughing for no apparent reason
- breathlessness pain and tightness in the chest
- sudden weakness or numbness in one side or part of your body
- dizziness or fainting. → See a doctor as soon as possible if you notice any possible signs of

you can.

Primolut N and cancer If you have breast cancer, or have had it in the past, you should not take combined oral contraceptives (the Pill). The Pill slightly increases your risk of breast cancer. This risk goes up the longer you're on it, but returns to normal within about 10 years of stopping it. Because breast cancer is rare in women under the age of 40, the extra cases of breast cancer in current

blood clot. Do not take any more Primolut N until your doctor says

- ▶ Of 10,000 women who have never taken the Pill, about 16 will have breast cancer by the time they are 35 years old.
- ▶ Of 10,000 women who take the Pill for 5 years in their early twenties, about 17-18 will have breast cancer by the time they are

▶ Of 10,000 women who have **never taken the Pill**, about **100** will have

▶ Of 10,000 women who take the Pill for 5 years in their early thirties, about 110 will have breast cancer by the time they are 45 years old.

Your risk of breast cancer is higher if:

Other medicines and Primolut N

can make it less effective.

can cause unexpected bleeding

voriconazole, fluconazole)

medicines containing ciclosporine

breast cancer by the time they are 45 years old

and recent Pill users is small. For example:

> you have a close relative (mother, sister or grandmother) who has had you are overweight (BMI ≥ 30 kg/m²) → See a doctor as soon as possible if you notice any changes in your

breasts, such as dimpling of the skin, changes in the nipple or any lumps you can see or feel. Very rarely, the Pill has been linked with some forms of liver cancer in

women who take it for a long time. These may lead to bleeding in the

Taking the Pill has also been linked to liver diseases, such as jaundice and

non-cancerous liver tumours, but this is rare. → See a doctor as soon as possible if you get severe pain in your stomach that does not go away, or yellow skin or eyes (jaundice). You may need to stop taking Primolut N.

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any

other medicines. ▶ can have an influence on the blood levels of Primolut N.

These include: ▶ medicines used for the treatment of:

oxcarbazepine, topiramate, felbamate) > fungal infections (griseofulvin, azole antifungals, e.g. itraconazole,

> HIV and Hepatitis C Virus infections (so-called protease inhibitors

> epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine,

and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, e.g. ritonavir, nevirapine, efavirenz) ▶ bacterial infections (macrolide antibiotics, e.g. clarithromycin,

> certain heart diseases, high blood pressure (calcium channel

> arthritis, arthrosis (etoricoxib) ▶ high blood pressure in the blood vessels in the lung (bosentan)

erythromycin)

▶ the herbal remedy St. John's wort (primarily used for the treatment of depressive moods) grapefruit juice Primolut N may influence the effect of other medicines, e.g.:

blockers, e.g. verapamil, diltiazem)

▶ the anti-epileptic lamotrigine (this could lead to an increased frequency of seizures) ▶ theophylline (used to treat breathing problems) ▶ tizanidine (used to treat muscle pain and/or muscle cramps)

Do not use Primolut N if you have Hepatitis C and are taking the

dasabuvir as this may cause increases in liver function blood test results (increase in ALT liver enzyme). Primolut N can be restarted approximately 2 weeks after completion of

medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and

this treatment. See section "Do not use Primolut N". Taking Primolut N can affect the results of some blood and urine tests. Tell your doctor that you are taking Primolut N if you are asked to provide a blood or urine sample.

Once you have finished taking a course of Primolut N, you will usually

have a menstrual bleed (period) 2-3 days after taking your last tablet. If

Driving and using machines

Primolut N contains lactose

Other things you should know:

you do not have a period, you must make sure that you are not pregnant before taking any more tablets. Pregnancy and breast-feeding Do not take Primolut N if you are pregnant or breast-feeding. If you

think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

doctor for advice before taking this medicine.

3. HOW TO TAKE PRIMOLUT N Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told

you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The number of tablets that you need to take and the number of days per month when you need to take them will depend on why the doctor has prescribed Primolut N. A common dosage would be 2-3 tablets each day. For some conditions Primolut N has to be taken every day, but this is not always the case.

87060217_02.indd

▶ if you are going to be immobilised for a long time (e.g. if you need

add to this risk so it may not be suitable for you.

Primolut N is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

بريمولوت ن ۵ ميليغرام نوريثيستيرون - أقراص



نشرة العبوة: معلومات لمستخدمة الدواء بريمولوت ن ٥ مجم أقراص

إقِرأى كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها خُتُّوتَّى علَى معلومات مهمة لك.

- ▶ احتفظى بهذه النشرة. قد ختاجين لقراءتها مرة أخرى. ◄ إذا كان لَّديك أي أسئلة إضافية، اسألي طبيبك أو الصيدلي.
- ◄ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر
 - لهم. حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعانى منها.
- ◄ إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية. أبلغي طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

ماذا حتوى هذه النشرة:

- ۱. ما هو بربمولوت ن و فيما يُستخدم
- ١. ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول بربمولوت ن ٣. كيفية تناول بريمولوت ن
 - ٤. الآثار الجانبية المحتملة

 - ٥. كيفية تخزين أقراص بريمولوت ن
 - ٦. محتويات العبوة و معلومات إضافية

١ – ما هو برمولوت ن و فيما يُستخدم

يحتوي برمولوت ن على نوريثيستيرون والذِي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُعرف باسم البروجيستوجينات، وهي هرمونات أنثوية.

- من الممكن استخدام بريمولوت ن في العديد من الحالات الختلفة:
- ▶ لعلاج الدورات الشهرية غير المنتظمة أو المؤلمة أو الثقيلة ▶ لعلاج الانتباذ البطاني الرحمي (حيث تكون أنسجة من بطانة الرحم موجودة فى أماكن لا تتواجد بها عادة)
- ▶ لعلاج المتلازمة السابقة للحيض (والتي تعرف أيضا بالتوتر السابق للحيض أو (PMT of PMS
 - ◄ لتأخير الدورات الشهرية

١- ما الذي يجب أن تعرفينه قبل تناول برمولوت ن

◄ سوف يقوم طبيبك مناقشة تاريخك الطبي والعائلي معك. سوف يحتاج طبيبك أيضًا إلى فحص ضغط دمك والتأكّد من أنكُ لست حاملا. كما قد ختاجين إلى عمل فحوصات إضافية. مثل فحص الثدي. والذي سيكون محددا حسب احتياجاتك و/أو مخاوفك الطبية.

لا تتناولي بريمولوت ن:

- ▶ إذا كنت مصابة بحساسية جاه نوريثيستيرون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
 - ◄ إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا ► إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية.
- ◄ إذا كنت قد عانيت في أي وقت مضى من مشكلة في الدورة الدموية. ويشتمل هُذا على **جُلطُ الدم**ِّ (تُختُر الدم) في الساقين (تختْر الأوردة العميقة) أو الرئتين (انسداد رئوي) أو القلب (نوبات قلبية) أوالدماغ (سكتة دماغية) أو أي أجزاء أخرى من الجسم
 - ◄ إذا كان لديك أي من أعراض جُلط الدم، مثل آلام الصدر أو ضيق التنفس غير البرر وغالبا ما يكون مفاجئ و/أو السعال
- ▶ إذا كنت مصابة بأى مرض يجعلك أكثر عرضة لتجلط الدم (تخثر الدم) ◄ إذا كنت قد عانيت في أي وقت مضى من صداع نصفى (شقيقة).
- مصحوبا باضطرابات بصرية ◄ إذا كنت مصابة (أو تتعافي من) مرض في الكبد وفحوصات الدم قد
 - أظهرت أن الكبد ما زال لا يعمل بالشكل الطبيعي ▼ إذا كنت مصابة (أو قد أُصبت من قبل) بأورام في الكبد
- ◄ إذا كنت مصابة محرض السكر مع تلف في الأوعية الدموية إذا كنت مصابة بأى نوع من أنواع السرطان والذى من الممكن أن
- يُصبح أسوأ عند التعرض لهرمونات أنثوية (ما في ذلك سرطان الثدي) ◄ إذا كان لديك مشاكل نزيف من الأعضاء التناسلية لم يُعرف سببها بعد
- ▶ إذا كنت مصابة بحالة تعرف بفرط تنسيج بطانة الرحم والتي لم يتم

لا تستخدمي بريمولوت ن إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الفيروسي سي وكنت تتناولين المستحضرات الطبية التي ختوي على أمبيتاسفير \ باريتابريفير \ ريتونافير \ وداسابوفير (انظري أيضاً في الجزء "أدوية أخرى وبريمولوت ن").

بِالإضافة إلى ذلك. لا تتناولي برمولوت ن إذا كنت قد أصبت بأي من الحالات التالية

- ► اصفرار لون الجلد (يرقان الحمل مجهول السبب) ► حكة في جميع أنحاء الجسم (حكة الحمل)
- → أخبرى طبيبك إذا كان أيا من هذه الأعراض ينطبق عليك ولا تتناولي بريمولوت ن

التحذيرات والاحتياطات

خدثي مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول بريمولوت ن

- ▶ إذا كنت **تدخنين**
- ▶ إذا كنت مصابة محرض السحكر (من أمراض التمثيل الغذائي الذي يسبب مستويات مرتفعة من السكر في الدم). من المكن أن يحدث بريمولوت ن تغيرات في مستويات السكر في الدم. إذا كنت مصابة مرض السكر. سوف يقوم طبيبك بفحص السكر في الدم قبل بدء العلاج وبشكل منتظم أثناء العلاج.
 - ◄ إذا كنت شديدة البدانة (مُؤشر كتلة الجسم ≥ ٣٠ كجم / م).
- ▶ إذا كنت مصابة بارتفاع ضغط الدم ◄ إذا كنت مصابة باضطراب في صمام القلب أو باضطراب معين في
- ضربات القِلب (مشاكل في اللهاب) ◄ إذا كنت قد أُصبت من قبل بجلطة / انسداد أو إذا كان أي شخص من
- عائلتك المقربة قد أصيب بجلطة أو أزمة قلبية أو سكتة دماغية في سن صغير
- ▶ إذا كنت تعانين من الصداع النصفى (الشقيقة) أو الربو أو مشاكل
 - فَّى الكلي ◄ إذا تكنت تعانين من الصرع (انظري "الأدوية الأخرى وبريمولوت ن")
 - ▶ إذا كنت مصابة بالتهاب في الأوردة (التهاب وريدي سطحي)
 - ▼ أِذَا كنت مصابة **بالدوالي** ▶ إذا كان أي من أفراد أسرتك المقربين مصاب بسرطان الثدى
- ◄ إذا كنت قد أصبت من قبل بحالة تسمى **الكلف** حيث قد تظهر بقع بنية على بشرة وجهك. قد ينصحك طبيبك بتجنب التعرض لضوء الشمس والأشعة فوق البنفسجية أثناء تناولك برمولوت ن.
 - ▶ إذا كنت قد عانيت مسبقا من **الاكتئاب** ► إذا كنت قد أُصبت أنت أو أي من أفراد عائلتك القربين بارتفاع مستوى
- الكولسترول في الدم أو الدهون الثلاثية (المواد الدهنية). ارتبط ارتفاع مستوي الدم من المواد الدهنية مع زيادة خطر الإصابة بالتهاب البنكرياس (التهاب
 - ▶ إذا كنت مصابة بمرض في الكبد أو المرارة
- ▶ إذا كنت مصابة بأحد الحالات الطبية النادرة مثل **الذئبة الحمامية الجهازية** أُوّ مرض فقر الدم المنجلي أو مرض كرون أو التهاب القولون التّقرّحي ▶ إذا كنت مصابة بمتلازمة اتحلال الدم اليورمية
- ◄ إذا كنت مصابة بحالة حدثت لأول مرة أو ساءت أثناء الحمل أو أثناء استخدام سابق لأدوية ختوي على هرمونات تناسلية (مثل فقدان السمع. أو البورفيريا، أو رقص سيدنهام)
- ▶ إذا كنت مصابة بوذمة وعائية وراثية. استشيري طبيبك على الفورا إذا أصبت بأعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه أو اللسان أو الحلق و/ أو صعوبة في البلع أو شرى مع صعوبة في التنفس. المنتجات التي تحتوي على الإستروجينات من المكن أن خفز أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية
 - ▶ إذا كنت مصابة بعدم عمل لبعض أنواع السكر (عدم قمل الجالاكتوز نقص اللاكتار لاب أو سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز)
 - ◄ إذا كنت تستخدمين أدوية أخرى كما هو موضح في "الأدوية الأخرى وبريمولوت ن).
 - → أخبرى طبيبك قبل تناول برمولوت ن إذا كان أي من هذة الأعراض ينطبق عليك. أخبري طبيبك أيضا إذا تطورت أي من هذه الحالات أو أصبحت أسوأ أثناء تناول بربمولوت ن. لأنك قد ختاجين إلى التوقف عن تناوله.

بريمولوت ن وجلطات الدم:

10/15/2019 11:15:53 AM

إن المكون الرئيسي في بربمولوت ن (بروجيستوجين) يتحول جزئيا إلى إستروجين. لذلك ينبغي أيضا أن تأخذي في الاعتبار التحذيرات العامة المتبعة مع حبوب منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم المركبة ("الحبة").

لا تتناولي بريمولوت ن إذا كنت مصابة بجلطة دموية أو كنت مصابة بأي حالة طبيبة جعلك أكثر عرضة

إن خطر حدوث جلطات دموية في الأوردة والشرايين يكون أعلى قليلا في السيدات اللاتي يتناولن حبوب منع حمل فموية مركبة عن أولئك اللاتي لا يتناولنها. ولا يتعافى الناس دائما من مثل هذه الجلطات الدموية. ما قد يؤدي إلى حدوث سكتة دماغية. ونوبات قلبية ونزيف في المخ (نزف حت العنكبوتية). وفي حالات نادرة جدا. من المكن أن تكون هذه الجلطات الدموية ميتة.

أنت تصبحين أكثر عرضة لخطر الإصابة بجلطة دموية:

- ◄ مع التقدم في السن ◄ إذا كنت لا تقفين على قدميك لفترة طويلة بسبب جراحة كبرى أو مرض أو إصابة.
- ◄ إذا كنت تدخنين ◄ إذا كنت قد أصبت أنت أو أي من أفراد عائلتك المقربين بجلطات دموية
 - ◄ إذا كنت شديدة البدانة (مؤشر كتلة الجسم ≥ ٣٠ كجم / مًا).
 - إذا كنت مصابة باضطراب في أيض الدهون في الدم
 - ◄ إذا كنت مصابا باضطراب في الدم ◄ إذا كنت مصابة بارتفاع ضغط الدم
 - ◄ إذا كنت تعانين من الصداع النصفى (الشقيقة)
 - ◄ إذا كنت مصابة باضطراب في صمام القلب أو نوع معين من عدم انتظام
 - ضربات القلب (الرجفان الأذيني)
 - ◄ إذا كنت قد أنجبت طفلا مؤخرا
- ◄ إذا كنت مصابة بمرض السكر ◄ إذا كنت مصابة بحالات طبية محددة مثل الذئبة الحمامية الجهازية أو مرض
- فقر الدم المنجلى أو مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي → أخبري طبيبك إذا كان أى من هذه الأعراض ينطبق عليك. إن تناول برمولوتٌ ن قد يزيد من هذا الخّطر لذلك فقد يكون غير مناسب لك.
 - لتقليل خطر التعرض لجلطات دموية. ينبغى إيقاف العلاج ببريمولوت ن: ◄ لمدة ستة أسابيع قبل اجراء أي جراحة كبرى مخطط لها
 - ◄ قبل إجراء أي جراحة في الساقين
 - ◄ قبل العلاج الطبي لدوالي الأوردة
- ◄ إذا كنت ستتوقفين عن الحركة لفترة زمنية طويلة (مثل إذا كنت ختاجين للراحة في الفراش بعد التعرض لحادث أو جراحة. أو إذا كانت ساقك مكسورة وموضوعة في الجبس)

علامات الجلطة الدموية تشمل:

- ◄ صداع نصفى (شقيقة) لأول مرة أو أن يكون أسوأ من المعتاد
- ◄ صداع متكرر أو شديد بشكل غير عادي ◄ أي تغيرات مفاجئة في الإبصار (مثل فقدان البصر أو عدم وضوح الرؤية) ◄ أي تغيرات مفاجئة في السمع أو النطق أو حاسة الشم أو التذوق أو اللمس لديك
 - ◄ ألم أو تورم في ساقكُ ◄ ألم شديد عند التنفس
 - ◄ السعال بدون سبب واضح
 - ◄ ضيق التنفس ◄ ألم وضيق في الصدر
 - ◄ ضعف أو خدر مفاجئ في أحد الجانبين أو في جزء من جسمك ◄ دوخة أو إغماء
 - → راجعي طبيبك بمجرد ملاحظة أي علامات محتملة لتجلط الدم. لا تتناولي بريمولوت نحتى يخبرك طبيبك أن بإمكانك ذلك. بريمولوت ن والسرطان

إذا كنت مصابة بسرطان الثدى أو كنت قد أصبت به في الماضي. فلا ينبغي أن

- تتناولي أي أقراص منع حمل فموية مركبة (الحبة) إن الحبّة تزيد من خطر إصابتك بسرطأن الثدي. ويزداد هذا الخطر كلما زادت فترة تناولك لها. ولكنه يعود إلى الوضع الطبيعي في غضون نحو ١٠ سنوات من إيقافها. ولأن الإصابة بسرطان الثدى نادر الحدوث في السيدات حت سن الــ٤٠. فإن الحالات الإضافية من الإصابة بسرطان الثدي في المستخدمين الحاليين والحديثين للحبة صغيرة. على سبيل المثال:
- ◄ من بين كل ١٠٠٠٠ سيدة لم يتناولن الحبة أبدا. ستصاب نحو ١٦ منهن بسرطان الثدي مع بلوغهن سن ٣٥ عاما.
- ◄ من بين كل ١٠٠٠٠ سيدة تناولن الحبة لمدة ٥ سنوات في فترة أوائل العشرينات، ستصاب نحو ۱۷ - ۱۸ سيدة منهن بسرطان الثدي مع بلوغهن سن ٣٥ عاما.
- ◄ من بين كل ١٠٠٠٠ سيدة لم يتناولن الحبة أبدا. ستصاب نحو ١٠٠ منهن بسرطان الثدي مع بلوغهن سن ٤٥ عاما.
- ◄ من بين كل ···· مسيدة تناولن الحبة لمدة ٥ سنوات في فترة أوائل الثّلاثينات. ستصاب نحو ١١٠ سيدة منهن بسرطان الثدي مع بلوغهن سن

خطر إصابتك بسرطان الثدى سيكون أعلى إذا:

- ◄ كان لديك قريبة (أم أو أخت أو جدة) قد أُصيبت بسرطان الثدي.
- ► كنت شديدة البدانة (مؤشر كتلة الجسم ≥ ٣٠ كجم / م'). → راجعى طبيبك في أقرب فرصة مكنة إذا لاحظت أي تغيراتٍ في تُدييكَ، مثل ترصع الجلد أو تغيرات في الحلمة أو أي كتل يمكنك رؤيتها أو

كما ارتبطت الحبة في حالات نادرة جدا ببعض أنواع سرطان الكبد في السيدات اللاتي يتناولنها لفترات طويلة. وقد يؤدي هذا إلى نزيف في البطن. ارتبط تناول الحبة أيضا ببعض أمراض الكبد مثل اليرقان وأورام الكبد غير

السرطانية، ولكن يحدث هذا في حالات نادرة. → راجعي طبيبك في أقرب فرصة مكنة إذا أصبت بألم شديد لا يُحْتَفِينَ فَي مَعَدِتَكُ أَوْ الصَفْرارِ فِي الجَلَدُ أَوْ الْعَيِنِينَ (يَرْقَانَ). قد ختاجين للتوقيف عن تناول بريمولوت ن.

الأدوية الأخرى وبرمولوت ن

أخبرى طبيبك إذا كنت تتناولين أو قد تناولت مؤخرا أو قد تتناولي أي أدوية أخرى.

- ◄ يمكن أن يكون لها تأثير على مستويات بريمولوت ن في الدم.
 - ◄ يمكن أن ججعل بريمولوت ن أقل فعالية. ◄ يمكن أن تسبب نزيف غير متوقع.
 - وتشمل هذه الأدوية على الآتى:
 - ▶ الأدوية المستخدمة لعلاج:
- ◄ الصرع (على سبيل المثال بريميدون، فينيتوين، الباربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين. توبيراميت. فيلباميت) ◄ السل (على سبيل المثال ريفامبيسين)
- ♦ فيروس العوز المناعي البشري والتهاب الكبد الفيروسي ج (ما يسمى
- مثبطات الأنزم البروتيني ومثبطات منتسخة عكسية لا نيوكليوسيدية. على سبيل المثال ريتونافير. نيفاربين، إيفافيرينز) ▷ العدوى الفطرية (غريسيوفولفين، مضادات الفطريات من مجموعة الأزول، على سبيل المثال. إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول)
- ▷ العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية من مجموعة الماكروليد. مثل كالاريثروميسين، إريثروميسين) ◄ بعض أمراض القلب. ارتفاع ضغط الدم (حاصرات قنوات الكالسيوم. على
- سبيل المثال فيراباميل ، ديلتيازيم) ♦ التهاب المفاصل، الإصابة بإمراض غضروف المفصل (إيتوريكوكسيب)
- ◄ ارتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئة (بوسنتان) ◄ العلاج بالأعشاب الطبية باستخدام نبتة سانت جون (تستخدم في المقام الأول لعلاج اكتئاب المزاج)
 - - ◄ عصير الليمون الهندي (عصير جريب فروت)
 - قد يؤثر بريمولوت ن على تأثير الأدوية الأخرى. على سبيل المثال: ◄ أدوية ختوي على سيكلوسبورين
- ▶ لاموتريجين مضاد للصرع (وهذا يمكن أن يؤدي إلى زيادة معدل الإصابة بنوبات الصرع) ◄ الثيوفيلين (يستخدم لعلاج مشاكل التنفس)
- ◄ تيزانيدين (يستخدم لعلاج آلام العضلات و / أو تشنجات العضلات) لا تستخدم بريمولوت ن إذا كنت مصاباً بالتهاب الكبد الفيروسي سي وتتناول المستحضرات الدوائية التي ختوي على أمبيتاسفير \ باريتابريفير \ ريتونافير \ وداسابوفير لأن ذلك قد يسبب زيادة في نتائج فحص الدم لقياس وظائف الكبد (زيادة في إنزيم الكبد المعروف باسم خَلَيل إنزيم ناقلة أمين الألانين). يمكن إعادة تناول برمولوت ن (تكرار العلاج باستخدام برمولوت ن) بعد حوالي أسبوعين من الانتهاء من تناول هذا العلاج. انظر الجزء "لا تستخدم بريمولوت ن"
- من الممكن أن يؤثر تناول بريمولوت ن على نتائج بعض فحوصات الدم والبول. أخبري طبيبك بأنك تتناولين برمولوت ن إذا طُّلب منكَ تقديم عينة دم أو بول للفحص. أشياء أخرى ينبغي أن تعرفينها:

بمجرد الإنتهاء من تناول المقدار المحدد لك من بربمولوت نور سيأتيك عادة نزيف الحيض (الدورة) بعد ٢-٣ أيام من تناول آخر قرص. إذا لم يكن لديك دورة شهرية. فيجب أن تتأكدي من أنك لست حاملا قبل تناول المزيد من الأقراص.



DITER

Primolut® N 5

اتحاد الصيادلة العرب

Bayer

قبل تناول هذا الدواء. القيادة واستخدام الآلات

الحمل والرضاعة الطبيعية

من غير المرجح أن يؤثر بربمولوت ن في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

برمولوت ن يحتوى على لاكتوز إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك مصابة بعدم قمل لبعض أنواع السكر. فتحدثي

لا تتناولي برمولوت ن إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية. إذا كنت تعتقدين

أنك قد تكونين حاملا أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي

مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣- كيفية تناول بريولوت ن تناولى هذا الدواء دائما كما أخبرك طبيبك بالضبط. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

سيعتمد عدد الأقراص الذي ستحتاجين لتناوله وعدد الأيام في الشهر التي ستحتاجين لتناولهم فيه على السبب الذي من أجله قد وصفَّ لك الطبيبّ برمولت ان. والجرعة بشكل عام تكون $T-\tilde{T}$ أقراص في اليوم. في بعض الحالات. قد ختاجين لتناول بريولت ان كل يوم. ولكل هذه ليست الحالة دائماً. استشيري طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من عدد الأقراص التي ينبغي

عليك تناولها, ومتى ينبغي تناولها ولكم من الوقت. ابتلعى الأقراص كاملة مع شربة ماء.

إذا تناولت بريمولوت ن أكثر مما ينبغى من غير المرجح أن يتسبب تناول الكثير من الأقراص في أي مشاكل خطيرة إذا تناولت الكثير منهم، اتصلى بطبيبك الذي سيخبرك بمّا يتبغى عليك عمله

إذا نسيت تناول بريمولوت ن

إذا نسيت تناول جرعة. انتظري حتى يحين موعد الجرعة التالية حسب وصف الطبيب. لا تتناولي الجرعة المنسية. إذا كنت قلقة. اتصلي بطبيبك أو الصيدلي.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسألى طبيبك أو الصيدلى.

٤- الآثار الجانبية المحتملة مثل جميع الأدوية. من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، وإن لم تكن

- أسباب لإيقاف بريمولوت ن على الفور توقفي عن تناول برمولوت ن واتصلي بطبيبك على الفور إذا حدث لك أي مما يلي:
 - ◄ صداع نصفى (شقيقة) لأول مرة ◄ صداع سئ بشكل غير عادي ويحدث بعدد مرات أكثر من ذي قبل
- ◄ تغيرات مفاجئة في البصر أو السمع أو الكلام ◄ تغيرات مفاجئة في حاسة الشم أو التذوق أو اللمس
- ◄ أعراض تكون جلطات دموية أو أعراض لالتهاب الأوردة مصحوبا بتكون جلطات دموية (التهاب الوريد الخثاري): ♦ آلام غير عادية في ساقك (ساقيك)
 - ◄ تورم غير عادي في ذراعيك أو ساقيك ♦ آلام حادة في صدرك أو ضيق مفاجئ في التنفس
 - ◄ آلام شديدة أو الشعور بثقل أو ضيق في صدرك ✓ سعال بدون سبب واضح

♦ أحد جانبيك يصبح فجأة ضعيف جدا أو به خدر

ينبغى أيضا إيقاف برمولوت ن على الفور إذا: ◄ أصبحت حاملا ◄ أصبت باليرقان أو مشاكل أخرى في الكبد

◄ أصبت بالحكة

◄ تورم

- ◄ وجد طبيبك أن ضغط دمك أصبح مرتفعا للغاية آثار جانبية عامة: فيما يلي يتم سرد الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع برمولوت ن وفقا لتكرارية
 - آثار جانبية شائعة جدا (قد تصیب أكثر من ۱ من كل ۱۰ أشخاص)
 - ◄ نزيف مهبلي. بما في ذلك التبقيع ◄ الدورات الشهرية تكون أقصر كثيرا من المعتاد ويقل تدفق الدم. آثار جانبية شائعة
 - (قد تصیب حتی ۱ من ۱۰ أشخاص) ◄ صداع ◄ الشعور بالإعياء (الغثيان) ◄ غياب الدورة الشهرية
 - أثار جانبية غير شائعة (قد تصیب حتی ۱ من کل ۱۰۰ شخص) ◄ صداع نصفر
 - (قد تصیب حتی ۱ من کل ۱,۰۰۰ شخص) ▼ تفاعلات حساسية بما فى ذلك الطفح الجلدى أو "الشرى"
 - ◄ إضطرابات بصرية ◄ صعوبة في التنفس أثار جانبية أخرى
 - (تكرر غير معروف: حالات لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة) ◄ تفاقم الاكتئاب ◄ دوخـة

◄ ألم في البطن

آثار جانبية نأدرة

آثار جانبية نادرة جدا

(قد تصیب حتی ۱ من کل ۱۰,۰۰۰ شخص)

◄ يرقان ◄ رکود صفراوي الإبلاغ عن الآثار الجانبية إذا أصبت بأي أعراض جانبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية

محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية. يمكنك المساعدة فى توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المركز الوطني للتيقظ الدوائي فاكس: ٧٦١٧ – ٢٠٥ – ١١ – ٩٦٦ + مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال.

لاكتوز. نشا الذرة وستيرات المغنيسيوم (E572).

تساعد على حماية البيئة.

- npc.drug@sfda.gov.sa البريد الالكتروني الموقع الالكتروني: https://ade.sfda.gov.sa ۵- کیفیة تخزین أقراص برمولوت ن
- يحفظ فى العبوة الأصلية في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. لا تتناولي هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على كل من العلبة الخارجية وعلى كلّ شريط من شرائط الأقراص بعد كلمة تاريخ الإنتهاء "EXP". يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. لا تتخلصى من أى أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسألي

الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد خّتاج إليها. هذه الإجراءات سّوف

- 1- محتويات العبوة ومعلومات أخرى ما الذي يحتوي عليه برمولوت ن يحتوي كل قرص على ٥ مجم من المادة الفعالة نوريثيستيرون. المكونات الأخرى هي
- كيف يبدو بريمولوت ن ومحتويات العبوة أقراص بيضاء. بحز متصالب على جانب واحد مع رمز محفور 'AN' داخل مضلع سداسي (مضلع مسدس الزوايا و الأضلاع) على الجانب الآخر.

إن هذا الدواء

- ختوي على ١٥Χ٢ قرص في عبوة شرائط (بي. في. سي / ألومينيوم). المصنع باير فايمر جي ام بي اتش اند كو. كي جي ٩٩٤٢٧ فايمر ألمانيا. التابع لسشركة
- باير أيه جي ١ طريق القيصر ويلهلم. ۵۱۳۷۳ ليفركوزن. ألمانيا تمت مراجعة هذه النشرة في ديسمبر ٢٠١٨.
- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك

▶ الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

◄ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدى الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب

◄ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.