

Primolut® N 5 mg

Norethisterone - Tablets

Package leaflet: Information for the user Primolut® N 5 mg tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking Primolut N tablets 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 as yours.
- 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
- Possible side effects 5. How to store Primolut N tablets
- 6. Contents of the pack and other information

1. WHAT Primolut N IS AND WHAT IT IS USED

Primolut N is a so called progestin preparation, i.e. a synthetic hormone preparation that has similar properties to progesterone, which is a natural female hormone.

Primolut N is used to treat various kinds of bleeding disorders and absence of menstruation (amenorrhea) caused by various reasons, to alleviate symptoms of premenstrual syndrome, to treat mastopathy, to postpone menstruation, and to treat endometriosis.

Primolut N contains norethisterone which can sometimes be used in the treatment of illnesses other than the ones mentioned in this leaflet. Ask your doctor. pharmacist or other healthcare professional for advice, if necessary, and always follow their instructions.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PRIMOLUT N

Do not use Primolut N:

- if you are allergic to norethisterone or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- ▶ if you are pregnant or think you may be pregnant if you are breast-feeding
- ▶ if you have or have had a heart attack or stroke (caused by a blood clot or a ruptured vein in the
- ▶ if you have or have had a condition that may be a preliminary symptom of a heart attack (e.g. angina pectoris, which causes severe chest pain and may radiate in the left arm) or stroke (e.g. transient ischemic attack, which leaves no permanent effects)
- if you have several risk factors for a blood clot
- if you have or have had a certain type of migraine (which is associated with so called focal neurological symptoms such as visual disturbances, speech difficulties or weakness or numbness in some part of
- if you have diabetes with blood vessel damage
- ▶ if you have or have had a severe liver disease and the doctor has told you that your liver function is
- not yet back to normal; symptoms of liver disease include jaundice and/or itching all over the body ▶ if you have or have had a benign or malignant liver
- ▶ if you have or have had a malignant tumor that may grow under the influence of sex hormones, such as breast cancer or cancer of the genital organs.

Do not use Primolut N if you have hepatitis C and are taking the medicinal products containing the combination of ombitasvir / paritaprevir/ritonavir and dasabuvir (see also section Other medicines and Primolut N).

If any of these diseases or conditions appears for the first time while you are using Primolut N tablets, stop taking them and contact your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using

The sex hormone (progestin) contained in this product is transformed partly into estrogen. Therefore, any general warnings related to the use of combined contraceptives must also be taken into account in addition to the warnings related to Primolut N tablets.

Under certain circumstances during the use of Primolut N special caution is necessary. Regular check-ups may be required. Contact your doctor before you start taking Primolut N if any of the conditions listed below apply to you or if any of them appears or worsens when you take this medicine:

- ▶ if you smoke
- ▶ if you have diabetes (a metabolic disease with elevated blood sugar levels)
- ▶ if you are very overweight
- ▶ if you have high blood pressure
- ▶ if you have valvular heart disease or a certain type of arrhythmia (atrial fibrillation)
- if you have had a blood clot
- ▶ if any of your immediate family has had a blood clot (venous thromboembolism in a sibling or parent at a relatively young age), heart attack or stroke at a young age
- if you have a superficial inflammation of your veins ▶ if you have varicose veins
- ▶ if you or any of your immediate family has had a breast cancer
- ▶ if you have or have had liver spots (golden brown skin pigmentation especially on the face); avoid overexposure to sunlight and ultraviolet radiation
- ▶ if you have had depression
- ▶ if you have migraine
- ▶ if you have epilepsy (see section «Other medicines and Primolut N»)
- ▶ if you have elevated levels of fat in the blood (hypertriglyceridemia) or a positive family history for this condition. Hypertriglyceridemia has been associated with an increased risk of developing an inflammation of the pancreas (pancreatitis).
- if you have a liver or gallbladder disease ▶ if you have Crohn's disease or ulcerative colitis (a
- chronic inflammation of the colon) ▶ if you have SLE (systemic lupus erythematosus, a
- condition of the immune system) ▶ if you have HUS (hemolytic uremic syndrome, a
- disorder of blood coagulation causing kidney failure) ▶ if you have sickle cell anemia
- ▶ if you have a condition that has appeared for the first time or worsened during pregnancy or previous use of sex hormones, e.g. impairment of hearing, porphyria (a metabolic disease), herpes

gestationis (a skin disease) or Sydenham's chorea

- (a neurological disease) ▶ if you have hereditary angioedema. Contact your doctor immediately if you experience symptoms of angioedema such as swollen face, tongue or pharynx and/or difficulty swallowing or hives together with difficulty in breathing. Products containing estrogen may cause or aggravate these
- symptoms of angioedema. ► Contact your doctor if any of the above conditions appears for the first time, recurs or worsens while you are using Primolut N.

Primolut N and thrombosis

Thrombosis is a blood clot inside a vein and it may

contraceptives containing estrogen and progestin increases the risk of developing a blood clot compared with women who are not using any oral contraceptives.

A blood clot may appear in the deep veins of the leg (deep venous thrombosis). A venous thrombosis may develop even if you are not using oral contraceptives. It can also develop during pregnancy. If a blood clot starts moving from the vein where it was formed, it

of the heart and cause a heart attack. A blood clot or a ruptured vein in the brain can cause a stroke.

The total risk of venous thromboembolism in users of combined estrogen products (low estrogen dose, less than 50 micrograms ethinyl estradiol) is 2–3-fold compared with the risk in non-users who are not pregnant. The increased risk is smaller than that associated with pregnancy or childbirth.

Venous thromboembolism manifesting as a deep venous thrombosis and/or pulmonary embolism can occur during the use of any combined contraceptive. In extremely rare cases blood clots may appear in other organs as well such as the liver, intestines, kidneys, brain, or eyes.

The risk of a blood clot is also increased immediately after childbirth

WHEN TO CONTACT YOUR DOCTOR?

Regular check-ups

▶ When you are using Primolut N, your doctor will tell you when to come for regular check-ups.

Contact your doctor as soon as possible if

- you notice any changes in your health, especially if the changes are related to issues mentioned in this package leaflet (see also sections «Do not use Primolut N» and «Warnings and precautions»; do not forget the factors related to your immediate family
- ▶ you feel a lump in your breast
- you intend to use other medications (see also section «Other medicines and Primolut N»)
- you are immobilized for a longer period of time or have surgery scheduled (contact your doctor at least six weeks in advance)
- you have unusual, heavy vaginal bleeding Stop taking Primolut N and contact your doctor immediately if you notice any signs of thrombosis,
- coughing without a clear reason
- ▶ a feeling of pain and pressure in the chest; the pain may radiate to your left arm
- breathlessness
- more and more frequent occurrence of exceptionally severe and prolonged headache or first-time occurrence of a migraine attack
- partial or complete loss of vision, or double vision slurring or speech disability
- sudden changes in your hearing, sense of smell, or
- dizziness or fainting
- weakness or numbness in some part of the body

severe pain or swelling in either of your legs.

Stop using Primolut N and contact your doctor immediately also if

- > you have jaundice (yellowish skin and whites of your eyes; these can be signs of a liver inflammation)
- you have generalized severe itching
- ▶ you have high blood pressure
- vou are pregnant.

The situations and symptoms mentioned above are described and explained in more detail elsewhere in

The risk of venous or arterial blood clot (e.g. deep venous thrombosis, pulmonary embolism, heart attack) or stroke increases:

- ▶ with age
- ▶ if you are overweight
- ▶ if you or any of your immediate family have or have had a blood clot (in the leg, lung or elsewhere in the body), heart attack or stroke at a young age; or if you or any of your relatives have or is suspected of having a hereditary condition that causes blood clots, you are at an increased risk of developing a blood clot. In such a case, talk to a specialist before you start using combined oral contraceptives. Certain blood related factors that may indicate a predisposition for venous or arterial thrombosis include APC (activated protein C) resistance, hyperhomocysteinemia, antithrombin III deficiency, protein C and S deficiency, antiphospholipid antibodies (cardiolipin antibody, lupus anticoagulant).
- ▶ if you need to be immobilized for a long time (e.g. you have a leg plaster or splint), you are scheduled for a major surgery or any surgery to legs, or you have had a serious accident. In these situations it is advisable to discontinue the use of oral contraceptives (at least four weeks in advance) and not resume until two weeks after complete
- ▶ if you smoke (the risk increases with heavy smoking and age, especially in women over 35 years of age). Stop smoking if you are using oral contraceptives, especially if you are older than 35 years of age.
- if you or any of your immediate family have or have had high blood cholesterol or triglyceride levels (fatty substances in blood).
- if you have high blood pressure. If you develop high blood pressure while using oral contraceptives, you may be told to stop using them.
- ▶ if you have migraine
- ▶ if you have valvular heart disease or a certain type of arrhythmia (atrial fibrillation).

In very rare cases blood clots may cause serious permanent disability or may even be fatal.

▶ If you notice any signs of thrombosis, stop using Primolut N and contact your doctor immediately. (See also section «When to contact your doctor?»)

Primolut N and cancer

Breast cancer has been diagnosed slightly more often in women using combined oral contraceptives but its relationship with the use of combined oral contraceptives is not known. Women who are using combined oral contraceptives have more regular check-ups, and it is possible that tumors are therefore found more frequently. The prevalence of diagnosed breast tumors decreases after the discontinuation of combined oral contraceptive use. It is important that you examine your breasts regularly and contact your doctor in case you notice a lump

In rare cases benign liver tumors, and even more rarely malignant liver tumors, have been reported in users of preparations that contain the same hormone as Primolut N. These tumors may lead to internal

The most important risk factor for cervical cancer is a prolonged human papilloma virus (HPV) infection.

An increased risk of cervical cancer in long-term users of combined oral contraceptives has been reported in some studies, but there continues to be controversy about the extent to which this finding is influenced by sexual behavior or other risk factors related to the papilloma virus.

The tumors mentioned above can be life-threatening

► Contact your doctor immediately if you have

severe pain in your abdomen. Other medicines and Primolut N

- Some medicines: ▶ can have an influence on the blood levels of
- Primolut N ► can make Primolut N less effective
- can cause unexpected bleeding.
- These include
- medicines used for the treatment of the following diseases: ▷ epilepsy (e.g. primidone, phenytoin,

barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine,

- topiramate, felbamate)
- b tuberculosis (e.g. rifampicin) > HIV and Hepatitis C virus infections (so-called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, e.g. ritonavir,
- nevirapine, efavirenz) e.g. itraconazole, voriconazole, fluconazole)
- > bacterial infections (macrolide antibiotics, e.g. clarithromycin, erythromycin)
- > certain heart diseases, high blood pressure (calcium channel blockers, e.g. verapamil and
- > arthritis, arthrosis (etoricoxib)
- ▶ high blood pressure in the blood vessels in the lung (bosentan)
- ▶ herbal remedies containing St. John's wort (oririginally used for the treatment of depressive moods)
- ▶ grapefruit juice.

Primolut N may influence the effect of some medicines. These include, for example:

- medicines containing cyclosporine
- ▶ the anti-epileptic lamotrigine (concomitant use can lead to an increased frequency of epileptic 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 medicinal products containing the combination of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir as this may cause increases in liver function blood test results (increase in ALT liver enzyme). Use of Primolut N can be restarted approximately 2 weeks after completion of this treatment. See section "Do not use Primolut N".

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

Laboratory tests

If you are having a blood test, tell the doctor or laboratory personnel that you are using Primolut N since it may affect the results of some tests.

Primolut N with food and drink

Tablets are meant to be swallowed whole with liquid. Pregnancy and breast-feeding Do not use Primolut N if you are pregnant or suspect

that you may be pregnant. Do not use Primolut N if you are breast-feeding. If you are pregnant or breast-feeding, think you may

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

doctor or pharmacist for advice before taking this

medicine. Driving and using machines

No studies have been conducted on how the product affects the ability to drive and use machines.

If you have been told by your doctor that you have an

intolerance to some sugars, contact your doctor before

Primolut N contains lactose

taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE Primolut N Take the tablets whole with liquid. If you have sexual intercourse, you should use non-hormonal contraception (e.g. condoms) instead of oral contraceptives. If you suspect that you have become pregnant despite using contraception, stop

using Primolut N until your doctor has examined you.

Alwavs take this medicine exactly as your doctor has

told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Bleeding disorders Take 1 Primolut N tablet 3 times daily for 10 days. This will in most cases stop uterine bleeding with no associated organ damage within 1–3 days.

To achieve the therapeutic effect, Primolut N tablets must be taken regularly during the full 10-day treatment period even if bleeding stops before that.

About 2-4 days after the discontinuation of treatment, withdrawal bleeding will occur resembling normal

If the bleeding continues despite the fact that you have taken the tablets correctly, the possibility of an organic or extragenital cause should be considered. This kind of cause most often requires other treatment procedures. This also applies if heavy bleeding recurs after the arrest of bleeding during continued tablet

► Should this happen, contact your doctor.

Your doctor may decide that you should take Primolut N preventively (in connection with an anovulatory cycle) to stop recurrence of bleeding disorders: 1 tablet 1-2 times daily from the 16th to the 25th day of the cycle (1^{st} day of cycle = 1^{st} day of bleeding). Withdrawal bleeding starts a few days after the medication is stopped

Absence or stopping of menstruation (primary or

secondary amenorrhea) Hormone therapy can be used for absence of menstruation only when the possibility of pregnancy has been excluded. Sometimes the absence or stopping of menstruation is due to prolactinoma (lesions in the pituitary gland that produces increased amounts of hormone-like substances), and this possibility has to be excluded before starting therapy with Primolut N. Your doctor will prescribe you estrogen (for 14 days, for example) before you start treatment with Primolut N. Thereafter take 1 Primolut N tablet 1–2 times daily

for 10 days. Withdrawal bleeding starts a few days after the tablet taking is stopped If adequate estrogen production in the body has been achieved, administration of estrogen can be stopped and Primolut N can be used at a dosage of 1 tablet

2 times daily between the 16th and 25th day of the cycle in an attempt to induce cycle bleeding.

Premenstrual syndrome, mastopathy

Premenstrual symptoms such as headache, depressive moods, water retention and breast tenderness can be relieved at a dosage of 1 tablet 1-3 times daily during the progestational phase of the cycle.

Timing of menstruation

Primolut N tablets can be used to postpone menstruation but only in such cycles when there is no possibility of

Take 1 Primolut N tablet 2-3 times daily for no more than 10-14 days beginning about 3 days before the expected menstruation. Bleeding will start 2-3 days after the medication is stopped.

Endometriosis

Treatment is commenced between the 1st and 5th day of the cycle at a dosage of 1 Primolut N tablet twice daily. If spotting appears, the dose is increased to 2 tablets twice daily. If the bleeding ceases, the initial dosage can be resumed. The treatment is continued for at least 4–6 months. During the treatment, there will usually be no ovulation nor menstruation.

Withdrawal bleeding will start once the hormone treatment is stopped

If you take more Primolut N than you should: Do not take more Primolut N tablets than your doctor

There have been no reports of serious side effects from taking too many Primolut N tablets. If you have taken several tablets at one time, this may cause nausea, vomiting or vaginal bleeding. If you have taken a dose that is too high or if a child has taken the medicine by mistake, always contact your doctor or a hospital to

assess the risk and receive further instructions.

If you forget to take Primolut N:

The effect of Primolut N may be reduced if you forget to take a tablet according to instructions. You should take only the last tablet you have forgotten as soon as possible and then continue with the tablet taking at the usual time the next day.

Do not take a double dose to make up for forgotten tablets. If you stop taking Primolut N: Stopping the use of Primolut N does not cause any

If you have any further questions on the use of this

specific symptoms but it is possible that the original symptoms will return.

medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS Like all medicines, this medicine can cause side

effects, although not everybody gets them. Side effects are more common during the first months of treatment and disappear gradually when the treatment is continued. In addition to the side effects mentioned in section «Warnings and precautions», the side effects listed below have been reported in connection with the use of Primolut N but their causal relationship with the product has not always been established. Here is a list of side effects according to their frequency:

Very common: 1 in 10 patients experience these: ▶ uterine bleeding / vaginal bleeding, including

hypomenorrhea (scanty menstruation).*

Common: 1-10 in 100 patients experience these: ▶ headache

nausea

► absence of menstruation (amenorrhea) general water retention.

Uncommon: 1–10 in 1,000 patients experience these: migraine. Rare: 1-10 patients in 10,000 experience these:

hypersensitivity reactions

hives rash

breast tenderness, changes in libido. Very rare: less than 1 in 10,000 patients experience

disturbances in vision ▶ difficulty in breathing. * In the endometriosis indication

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

5. HOW TO STORE Primolut N TABLETS

Keep this medicine out of the sight and reach of

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 30°C. 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

▶ The active substance is norethisterone. Each Primolut N tablet contains 5 mg norethisterone. ► The other ingredients are: lactose monohydrate

70 mg, maize starch, magnesium stearate. What Primolut N looks like and contents of the pack: White, cross-scored tablets on one side with an emblem 'AN' in a hexagon on the other side.

30 tablets (2x15) in a blister pack (PVC/Aluminum).

Manufacturer Bayer Weimar GmbH and Co. KG 99427 Weimar, Germany.

Marketing Authorization Holder: Bayer AG

This is a medicament

51373 Leverkusen, Germany. This leaflet was last revised on 17 December 2018.

► 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

The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. ▶ Do not by yourself interrupt the period of

pharmacist who sold the medicament.

consulting your doctor. Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

Do not repeat the same prescription without

block the vein. Research results indicate that the use of oral

may travel into the veins in the lungs, block them and cause a blood clot in the lung (pulmonary embolism). Blood clots may in rare cases also appear in the veins

Occasionally slight bleeding may occur even after the initial arrest of bleeding. Do not stop or interrupt tablet taking even if this happens.

B A BAYER E R

نوريثيستيرون - أقراص

نشرة العبوة: معلومات لمستخدمة الدواء بريمولوت ن ۵ ميليغرام أقراص اقرأى بالكامل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول

- أقراص بريمولوت ن لأنها ختوي على معلومات هأمة ▶ احتفظي بهذه النشرة. قد ختاجي لقراءتها مرة أخرى.
- ◄ إذا كان لديك أي اسئلة إضافية. اسألي طبيبك أو الصيدلي. ◄ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطي هذا الدواء لآخرين. إذ مكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس العلامات المرضية التي لديك
- ◄ اذا تم اصابتكُ بأي آثار جانبية، ابلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مدونة في هذه النشرة. انظري جزء ٤.

ماذا تحتوى هذه النشرة:

- ۱ ما هو بريمولوت ن و فيما يستخدم ٦ - ما الذي ختاجين إلى معرفته قبل تناول بريمولوت ن
 - ۳ كيفية تناول بريمولوت ن
 - ٤ الآثار الجانبية المحتملة
 - ۵ کیفیة تخزین أقراص برمولوت ن
 - 1 محتويات العبوة و معلومات إضافية

۱ – ما هو بربمولوت ن و فيما يستخدم

بريمولوت ن هو ما يسمى مستحضر بروجستين. ذلك يعنى مستحضر هرمون تخليقى الذي لديه خصائص مماثلة للبروجستيرون. الذي هو هرمون أنثوي طبيعي. يتم تناول برمولوت ن لعلاج أنواع مختلفة لإضطرابات النزف و غياب

الحيض (إنقطاع الحيض) المسبب بدواعي مختلفة. لتخفيف أعراض المتلازمة السابقة للحيض. لعلاج اعتلال الثدى ، لتأجيل الحيض. و لعلاج الانتباذ البطاني الرحمي. بريمولوت ن يحتوى على نوريثيستيرون الذي يمكن أن يستخدم في بعض

الأحيان في علاج أمراض غير تلك المذكورة في هذه النشرة. اسألي طبيبك. الصيدلي أو غيرهم من أخصائي الرعاية الصحية للحصول على المشورة إذا لزم الأمر. واتبعي تعليماتهم دائما.

٢ - ما الذي ختاجين إلى معرفته قبل تناول برمولوت ن

- ▶ إذا كان لديك حساسية لنوريثيستيرون أو لأي من السواغ (المكونات) الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في الجزء ٦)
 - ◄ إذا كنت حاملاً أو يمكن أن تصبحي حاملا ◄ في حالة الرضاعة الطبيعية
- إذا كان لديك الآن أو في الماضي إصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية (سببها جلطة دموية أو تمزق وريدي في الدماغ)
- ◄ إذا كان لديك الآن أو في الماضي حالة يمكن أن تكون لأعراض أولية لْأَرْمَةَ قَلْبِيةَ (الذَّبِحَةُ الصَّدريةَ عَلَى سَبِيلَ المثالِ. التِّي تَسَبِّبَ ٱلأَمْ شديدة في الصدر و بمكن أن تمتد الى الذراع الأيسر) أو السكتة الدماغية (على سبيل المثال نوبة دماغية عابرة. الأمر الذي لا يترك ◄ اذا كان لدبك عوامل مخاطرة متعددة للجلطة الدموية
- ◄ إذا كان لديك الآن أو في الماضي نوع معين من الصداع النصفي الشقيقة) (الذي يرتبط مع ما يسمى أعراض عصبية بؤرية مثل اضطرابات بصريةً. صعوباتً في النطق أو ضعف أو تنميل في بعض
- ◄ إذا كان لديك داء السكري (السكري) مصحوباً بتغيرات في الأوعية
- ◄ إذا كان لديك الآن أو في الماضي مرض شديد في الكبد و قد ابلغك الطبيب أن وظائف الكبد لم تعد بعد لطبيعتها؛ اعراض مرض الكبد تشمل يرقان و / أو حكة عبر الجسم كله
- ▶ إذا كان لديك الآن أو كان لديك في الماضي ورم كبدي حميد أو خبيث ◄ إذا كان لديك الآن أو في الماضي ورم خبيث و الذي قد ينمو خت
- تأثير الهرمونات الجنسية. مثل سرطان الثدي أو سرطان الأعضاء

لا تستخدمي بريمولوت ن إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الفيروسي سي وكنت تتناولين المستحضرات الطبية التى ختوي على أمبيتاسفير باريتابريفير \ ريتونافير \ وداسابوفير (انظّري أيضًا ّ في الجزء "أدوية أخرى

إذا ظهرت أية من هذه الأمراض أو الحالات للمرة الأولى أثناء تناول بريمولوت ن. توقفي عن تناول الأقراص و أبلغي طبيبك. التحذيرات والاحتياطات

خَدثي مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول بريمولوت ن.

يتحول جزئياً (البروجستين) الذي يحتويه هذا المستحضر إلى هرمون الاستروجين. لذلك, يجب أيضاً أن تؤخذ في الاعتبار أي خذيرات عامة تتعلق بتناول وسائل منع الحمل المركبة بالإضافة إلى التحذيرات المتعلقة

اثناء تناول بريمولوت ن. من الضرورة اتخاذ حذر خاص حَّت ظروف معينة. قد تكون هناك حاجة لفحوص منتظمة. اتصل بطبيبك قبل البدء بتناول بريمولوت ن إذا كانت أى من الحالات المذكورة أدناه تنطبق عليك أو إذا ظهرت أي منها أو كانت أي من الحالات تسوء عند تناول هذا الدواء:

- ◄ إذا كان لديك الداء السكرى (من أمراض التمثيل الغذائي الذي
 - يسبب مستويات مرتفعة من السكر في الدم). ◄ اذا كنت بدينة حداً
- ◄ إذا كان لديك ضغط دم مرتفع ◄ إذا كان لديك مرض في صمامات القلب أو نوع معين من عدم
 - أنتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني) ◄ إذا كان لديك في الماضي جلطة دموية
- ◄ إذا كان أي من أفراد أسرتك المقربين تم اصابته بجلطة دموية (الجلطات الدموية الوريدية في الأخوة أو أحد الوالدين في سن مبكرة نسبياً). أو الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة
 - ◄ إذا كان لديك التهاب سطحي للأوردة ◄ إذا كان لديك دوالي وريدية
- ◄ أِذَا كنت أنت أو أي من أفراد أسرتك المقربين كان لديه سرطان الثدي
- ◄ إذا كان لديك الآن أو كان لديك في الماضي بقع كبدية (تصبغ بني ذهبي للجلد خاصة على الوجه): جَنبي التعرض الزائد لضوء الشمس و الإشعاع الفوق بنفسجي
 - ◄ إذا كان لديك في الماضي اكتئاب.
- ◄ إذا كان لديك صداع نصفي (شقيقة). ▶ إذا كنت تعاني من الصرع (أنظر الجزء "أدوية أخرى و بريمولوت ن")
- ▶ إذا كان لديك مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (ارتفاع ثلاثي جليسريد الدم) أو تاريخ عائلي إيجابي لهذه الحالة. ارتبط ارتفاع نسبة الدهون في الدم بزيادة مخاطر الإصابة بالتهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس).
- ◄ إذا كنت تعانين من مرض في الكبد أو في المرارة ◄ إذا كنت تعانين من مرض كرون أو من التهاب القولون التقرحي
- (التهاب مزمن في القولون) ◄ إذا كان لديك SLE (الذئبة الحمامية الجهازية. هي حالة في الجهاز المناعي) إذا كان لديك HUS (متلازمة انحلال الدم اليوربي. هو اضطراب
 - جُلط الدم مما يسبب الفشل الكلوي)
- ◄ إذا كنت تعانين من فقر الدم المنجلى ◄ إذا كان لديك حالة ظهرت للمرة الأولى أو ساءت خلال فترة الحمل أو
- ظهرت في الماضي خلال تناول الهرمونات الجنسية. على سبيل المثال اختلال حاسمة السمع. البورفيريا. (مرض أيضي). هربس الحمل (مرض جلدی) أو رقصة سيدنهام (مرض عصبي) ◄ إذا كان لديك وذمة (تراكم غير سوي للسائل المائي) وعائية وراثية.
- ابلغي طبيبك على الفور إذا كنت تعانين من أعراض وذمة وعائية (تراكم غير سوي للسائل المائي) مثل تورم الوجه واللسان أو الحلق و / أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي يتخذ شكل بثور حمراء مع صعوبة في التنفس. المستحضرات التي ختوي على الاستروجين قد تسبب هذه الأعراض أو الوذمة وعائية قد تسوء ▶ اتصلى بطبيبك إذا كانت أي من الحالات أعلاه تظهر
 - للمرة الأولى، تتكرر او تسوء أثناء تناول برمولوت ن.

بريمولوت ن و تجلط الدم

8/4/2021 9:47:59 AM

التجلط هو تخثر(تكتل) دموي داخل الوريد و يمكن أن يسبب انسداد للوريد. نتائج الأبحاث تشير إلى أن تناول موانع للحمل التي تؤخذ عن طريق الفم المحتوية على استروجين و بروجستين تزيد مخاطر تكون جلطة دموية مقارنة بالسيدات اللاتي لا تتناولن أي موانع للحمل عن طريق الفم. قد تظهر جلطة دموية في الأوردة العميقة في الساق (جلطة

وربدية عميقة). يمكن للجلطة الدموية الوريدية أن خدث حتى في حالة عدم تناول وسائل منع حمل عن طريق الفم. يمكن أن خَدثُ خلال فترة الحمل. إذا بدأت الجلطة الدموية التحرك من مكان تكونها في الوريد. قد تتنقل داخل الأوردة في الرئتين. تسبب لهم انسداد و تتسبب في تكون جلطة دموية داخل الرئة (الانسداد الرئوي). أيضاً قد تظهر الجلطات الدموية في حالات نادرة في شرايين القلب . وتسبب نوبة قلبية. قد تسبب الجلطة الدموية أو تمزق وريد في الدماغ لسكتة دماغية. الخاطرة الإجمالية للجلطات الدموية الوريدية في اللاتى تتناولن

منخفضة من الاستروجين. أقل من ٥٠ ميكروغرام إيثينيل استراديول) هى ١-٣-أضعاف مقارنة مع الخاطرة في اللاتي لا تتناولن و اللاتي لسن حوامل. زيادة الخاطر أقل من الخاطرة المرتبطة بالحمل أو الولادة. مظاهر الجلطات الدموية الوريدية، كتجلط وريدي عميق و / أو كانسداد رئوي يمكن أن يحدث خلال تناول وسائل منع حمل مركبة. أيضاً قد تظهر في حالات نادرة للغاية. جلطات دموية في الأعضاء الأخرى مثل الكبد, الأمعاء, الكلى, الدماغ, أو العينين. تزداد أيضاً مخاطرة حدوث فجلط للدم مباشرة بعد الولادة.

مستحضرات مركبة ختوي على هرمون الاستروجين (جرعة

متى تستشيري طبيبك؟

فحوصات دورية

- ◄ عندما تتناولين بريمولوت ن. سوف يخبرك طبيبك متى يجب عليك الحضور للفحوصات الدورية.
 - استشيري طبيبك في أقرب وقت مكن إذا

العوامل المرتبطة بعائلتك مباشرة)

- ◄ لاحظتي أي تغيرات في صحتك العامة, خاصة إذا كانت التغيرات مرتبطة بمواضيع مذكورة في نشرة العبوة هذه (انظري أيضاً الأجزاء "لا تتناولين برمولوت ن" و "التحذيرات والاحتياطات"؛ لا تنسى
 - ◄ شعرتي بكتلة في الثدي ◄ كنت تنوين تناول أدوية أُخرى (انظرى أيضاً الجزء "أدوية أخرى و
 - عدم التحرك لفترة زمنية طويلة أو لديك ميعاد محدد لِعملية جراحية (استشيري طبيبك على الأقل ٦ اسابيع مسبقاً)

◄ لديك نزف مهبلي غزير غير معتاد. توقفي عن تناول برم ولوت ن و استشيري طبيبك فوراً إذا لأحظت أي علامات خنار، مثل الآتي:

- ◄ السعال بدون سبب واضح
- ▶ الإحساس بآلم و ضغط في الصدر؛ يمكن للآلم أن ينتشر للكتف
- ◄ عسر (صعوبة) التنفس ◄ حدوث متكرر لصداع شديد بصورة استثنائية و متدة جداً أو حدوث
 - نوبة صداع شقيقي لأول مرة ◄ فقدان جزئي أو كامل للرؤية. أو رؤية مزدوجة
 - ▶ كلام غير واضح أو عدم القدرة على الحادثة ◄ تغيرات مفاجئة في السمع. حاسة الشم. أو التذوق
 - - ◄ ضعف أو خدر في بعض أجزاء من الجسم ◄ آلم شديد أو تورم في أي من الساقين.
- توقفی عن تناول برمولوت ن و استشیری طبیبك فوراً أيضاً إذا
- -حدث لديك يرقان (اصفرار بالجلد و بياض العيون؛ هذه يمكن أن تكون
- علامات التهاب الكبد) ◄ لديك حكة شديدة لكل الجسم ◄ لديك ضغط دم مرتفع

 - ◄ انت حامل الحالات و الأعراض المذكورة أعلاه موصوفة و مشروحة بتفصيل أكثر

مكان آخر في هذه النشرة. تزداد مخاطرة التجلط الدموي الوريدي أو الشرياني (مثل التجلط الدموي الوريدي العميق و الانسداد الرئوي الإصابة بنوبة قلبية) أو السكتة الدماُّغية:

- ◄ إذا لديك زيادة في الوزن
- ا أذا كنت أنت أو أي من أفراد أسرتك المقربين قد تم اصابة احدكم بجلطة دموية (في الساق الرئة أو في أي مكان آخر في الجسم). أو الإصابة بنوبة قلّبية أو سكتة دماغيّة في سن مبكرةً: أو إذا كنت أنت أو أي من أقاربك لديه أو يشتبه في وجود حالة وراثية تسبب جلطات للدم, فأنت لديك مخاطرة متزايدة لتكوين جلطة دموية. في مثل هذه الحالة. أبلغي الأخصائي قبل البدء في تناول عن طريق الفم وسائل منع الحمل المركبة. قد تشير عوامل معينة تتعلق بالدم إلى وجود الاستعداد للتجلط الوريدي أو لتجلط شرياني يشمل المقاومة APC (تنشيط بروتين C). وجود الهوموسيستين في الدم بكميات كبيرة. نقص مضاد الثرومبين الثالث. نقص بروتين \mathbb{C} و \mathbb{C} . أجسام مضادة للمضادات الشحمية الفسفورية (أجسام
- مضادة للكارديوليبين، مضاد جَلط الدم الذئبة). ◄ إذا كنت بحاجة إلى عدم الحركة لفترة طويلة (على سبيل المثال لديك ساق في الجبس أو في جبيرة). من المقرر لك عمل عملية جراحية كبرى أو تم خديد ميعاد لعملية جراحية للساقين. أو كنت قد تعرضت لحادث خطير. في هذه الحالات فإنه من المستحسن التوقف عن تناول وسائل منع الحمل عن طريق الفم (على الأقل أربعة أسابيع مقدماً) و لا يتم استئنافها إلا بعد أسبوعين من إعادة الحركة بصورة كاملة.
- ▶ إذا كنت تدخنين (تزداد الخاطر مع التدخين بكثافة عالية والسن. خاصة في النساء فوق ٣٥ سنة من العمر). توقفي عن التدخين إذا كنت تتناولين وسائل منع الحمل عن طريق الفم. وخاصة إذا كان
- العمر أكثر من ٣٥ عاماً. ◄ إذا كنت أنت أو أي من أفراد أسرتك المقربين لديه الأن أو كان لديه . فى الماضى ارتفاع في نسبة الكولسترول في الدم أو لمستويات
- الدهون الثلاثية (المواد الدهنية في الدم). ◄ إذا كان لديك الأن ارتفاع لضغط الدم. إذا حدث لك ارتفاع لضغط الدم أثناء تناول وسائل منع الحمل عن طريق الفم. قد يطلب منك التوقف عن تناولهم.
- ▶ إذا تم إصابتك بالشقيقة (الصداع النصفي)
- مربات القلب (الرجفان الأذيني). قد تسبب جلطات الدم في حالات نادرة جداً لعجز دائم خطير أو قد

إذا لاحظتى أي علامات لتجلط الدم، توقفي عن تناول تستشيري طبيبك؟")

بريمولوت ن و السرطان تم تشخيص سرطان الثدى غالباً أكثر قليلاً في النساء اللواتي تستخدمن وسائل منع الحمل المركبة عن طريق الفم لكن لا يعرف علاقة سرطان الثدي مع تناول حبوب منع الحمل المركبة. النساء اللواتى تتناولن حبوب منع الحمل المركبة عن طريق الفم يقمن بعمل مزيد من الفحوصات الدورية. و أنه من الممكن أن تكتشف الأورام بصورة أكثر تكراراً. يتناقص انتشار تشخيص أورام الثدى بعد التوقف عن تناول حبوب منع الحمل المركبة عن طريق الفم. من المهم أن تفحصي ثدييك

بانتظام و ابلغي طبيبك في حالة ملاحظة وجود كتلة. تم الإبلاغ في حالات نادرة عن أورام الكبد الحميدة. و في حالات نادرة أكثر عن أورام الكبد الخبيثة. لدى مرضى تتناولن مستحضرات ختوى على نفس الهرمون الذي يحتويه برمولوت ن. قد تسبب هذه الأورام لنزف

عامل الخاطرة الأكثر أهمية لسرطان عنق الرحم هو عدوى فيروس الورم الحليمي البشري لفترات طويلة (HPV).

في بعض الدراسات تم الإبلاغ عن زيادة مخاطرة الإصابة بسرطان عنق الرحم لدى سيدات تتناولن عن طريق الفم حبوب منع الحمل المركبة لفترات طويلة. لكن لا يزال هناك جدل حول مدى تأثر هذه النتيجة بالسلوك الجنسي أو بعوامل مخاطرة أخرى متعلقة بفيروس الورم

- مكن للأورام المذكورة أعلاه أن تكون مهددة للحياة أو مميتة. ▶ ابلغي طبيبك على الفورإذا كان لديك ألم شديد في
- البطن. أدوية أخرى و بريمولوت ن بعض الأدوية

 - ◄ يمكن أن يكون لها تأثير على مستويات بربولوت ن في الدم. ◄ يمكن أن جمعل بريمولوت ن أقل فعالية.
 - ▶ يمكن أن تسبب نزيف غير متوقع.
 - وتشمل هذه الأدوية على الآتي: ◄ الأدوية المستخدمة لعلاج:

كالاربثروميسين، إربثروميسين)

- ▷ الصرع (على سبيل المثال بريميدون. فينيتوين. الباربيتورات. كاربامازيبين. أوكسكاربازيبين. توبيراميت. فيلباميت)
- ▷ السل (على سبيل المثال ريفامبيسين) العوز المناعي البشري والتهاب الكبد الفيروسي سي (ما يسمى مثبطات الأنزم البروتيني ومثبطات منتسخة عكسية لا نيوكليوسيدية. على سبيل المثال ريتونافير. نيفاربين. إيفافيرينز)
- ▷ العدوى الفطرية (غريسيوفولفين. مضادات الفطريات من مجموعة الآزول. على سبيل المثال. إيتراكونازول. فوريكونازول. فلوكونازول) ♦ العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية من مجموعة الماكروليد. مثل

既



Primolut® Z

♦ بعض أمراض القلب. ارتفاع ضغط الدم (حاصرات قنوات الكالسيوم. على سبيل المثال فيراباميل ، ديلتيازم) ♦ 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 بربمولوت ن على تأثير الأدوية الأخرى. على سبيل المثال:

▶ أدوية خختوي 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 تحتوي على أمبيتاسفير \ باريتابريفير ا ربتونافير \ وداسابوفير لأن ذلك قد يسبب زيادة في نتائج فحص الدم لقياس وظائف الكبد (زيادة في إنزيم الكبد المعروف بأسم خليل إنزيم ناقلة أمين الألانين). يمكن إعادة تناول بريولوت ن (تكرار العلاج باستخدام بريمولوت ن) بعد حوالي أسبوعين من الانتهاء من تناول هذا العلاج. انظر الجزء "لا تستخدم بريمولوت ن".

▶ ابلغى طبيبكٍ أو الصيدلى إذا كنت تتناولين أو قد تُناولتُّ حَدَّيْتاً أَوْ مِكن أَن تَتَنَاولين أي أدوية أخرى. الاختبارات المعملية

إذا كان سوف يجرى لك اختبار للدم. اخطري طبيبك أو فني المعمل انك تتناولين برعولوت ن نظراً لإمكانية التأثير على نتائج بعض الاختبارات.

تناول بريمولوت ن مع الطعام و الشراب

يجب بلع الأقراص كاملة (صحيحة, بدون مضغها) مع سائل. الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تتناولي بريمولوت ن إذا كنت حاملاً أو أن هناك شك انك حاملاً. لا تتناولي برمولوت ن في حالة الرضاعة الطبيعية. إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً. تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

لم يتم القيام بدراسات عن كيفية تأثير المستحضر على قدرة القيادة و يحتوي بريمولوت ن على اللاكتوز

إذا اخبرك طبيبك في الماضي أن لديك عدم التحمل لبعض السكريات. اتصلى بطبيبك قبل تناول هذا الدواء. ٣ - كيفية تناول بريمولوت ن

القيادة وتشغيل الماكينات

تناول الأقراص كاملة (صحيحة, بدون مضغها) مع سائل. إذا كان لديك اتصال جنسي. يجب استخدام مانع للحمل غير هرموني (مثل العازل الطبي) بدلاً من موانع للحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم. إذا كنت تشتبهين انك اصبحت حاملا رغم استخدام مانع للحمل. توقفي عن تناول بريمولوت ن حتى يفحصك طبيبك.

دائماً يتم تناول هذا الدواء تماماً كما قال لك طبيبك. استشيري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة. الجرعة الموصي بها: اضطرابات النزف

هذا سوف يوقف نزف الرحم الذى لا يصاحبه سبب تلف عضوي خلال لتحقيق التأثير العلاجي. يجب تناول بريمولوت ن بانتظام خلال فترة الــ ١٠ أيام علاج بالكامل حتى إذا توقف النزف قبل ذلك. بعد تقريباً ٢ - ٤ أيام من توقف العلاج. سوف يحدث نزف انسحابي

تناول قرص بريمولوت ن ٣ مرات يومياً لمدة ١٠ أيام. في معظم الحالات

يشبه الحيض الطبيعي في الشدة و المدة. احياناً مكن أن يحدث نزف قليل حتى بعد توقف النزف الابتدائي. لا تتوقفي أو تقاطعي تناول الأقراص حتى إذا حدث ذلك.

إذا استمر النزف برغم حقيقة تناول الأقراص كما هو مطلوب. يجب مراعاة إمكانية أن يكون السبب عضوي أو خارج الأعضاء التناسلية. هذا النوع من الأسباب يتطلب في أحوال كثيرة طرق علاج أخرى. هذا ينطبق أيضاً إذا تكرر النزف الغزير بعد توقف النزف خلال استمرار تناول الأقراص.

◄ إذا حدث ذلك، استشيري طبيبك. يمكن لطبيبك أن يقرر أنك يجب أنَّ تتناولي بريمولوت ن كعلاج وقائي (في ارتباط مع دورة لا إباضية) لوقف تكرار اضطرابات النزف. قرص واحد من ١ - ١ مرة يومياً من اليوم الـ ١٦ إلى اليوم ٢٥ من الدورة (اليوم الأول

من الدورة = اليوم الأول من النزف). يبدأ النزف الانسحابي بعد عدة أيام من توقف العلاج. غياب أو توقف النزف (انقطاع حيض أولي أو ثانوي) يمكن تناول العلاج الهرموني لغياب الحيض فقط عندما يتم استبعاد مكانية الحمل. في بعض الأحيان يكون سبب عدم وجود أو توقف الحيض

وجود ورم برولاكتيني (اضرار حدثت في الغدة النخامية التي تنتج كميات متزايدة من مواد مثيلة للهرمون). و لا بد من استبعاد هذا الاحتمال قبل بدء العلاج مع بريمولوت ن. سوف يصف لك طبيبك استروجين (لمدة ١٤ يوم. مثلاً) قبل بداية العلاج ببريمولوت ن. بعد ذلك تناول قرص واحد بريمولوت ن ١ - ١ مرة يومياً لمدة ١٠ أيام. يبدأ النزف الإنسحابي بعد عدة أيام من توقف تناول الأقراص.

إذا تم خَقيق انتاج كاف من الإستروجين داخلي المنشأ. يمكن التوقف عن

تناول استروجين و يمكن تناول بريمولوت ن بجرعة قرص واحد مرتين يومياً بين اليوم الــ ١٦ و اليوم الــ ٢٥ من الدورة في محاولة لتحريض نزف

المتلازمة السابقة للحيض، اعتلال الثدى الخشاء الأعراض السابقة للحيض مثل الصداع, أمزجة مكتئبة, احتباس المياه

و ألام الثدي يمكن تخفيفها بجرعة قرص واحد من ١ — ٣ مرات يومياً خلال المرحلة السابقة لحيض الدورة توقيت الحيض يمكن تناول بريمولوت ن لتأجيل الحيض لكن فقط في تلك الدورات عندما

بداية من ٣ أيام تقريباً قبل الحيض المتوقع. سوف يبدأ النزف بعد ٢ -٣ أيام من إيقاف الدواء.

لا يوجد فيها احتمال حمل.

انتباذ بطاني رحمي يبدأ العلاج بين اليوم الأول و اليوم الخامس من الدورة بجرعة قرص واحد بريمولوت ن مرتين يومياً. إذا ظهر تبقيع. يتم زيادة الجرعة لـقرصين مرتين يومياً. إذا توقف النزف, مكن استئناف الجرعة الأولية. يستمر العلاج لدة لا تقل عن ٤-1 شهور. كالعادة خلال العلاج. لن يكون إباضة و

تناولی قرص واحد بربمولوت ن ۲ — ۳ مرات پومیاً لمدة لا تزید عن ۱۰ — ۱۶ پوم

سوف يبدأ النزف الانسحابي بمجرد توقف العلاج الهرموني. إذا تناولت برمولوت ن أكثر ما يجب:

لا تتناولي أقراص بريمولوت ن أكثر نما وصفه لك طبيبك. لا توجد تقارير لآثار جانبية جسيمة من تناول أقراص كثيرة من برمولوت ن أكثر بكثير. إذا تناولتي عدة أقراص مرة واحدة. يمكن أن يسبب هذا غثيان. قيئ أو نزف مهبلي. إذا كنت قد تناولت جرعة مرتفعة جدا أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ. اتصلي دائما بالطبيب أو المستشفى

أثار بريمولوت ن يمكن أن تنخفض إذا نسيتي تناول قرص طبقاً للتعليمات. يجب فقط تناول آخر قرص منسي في أقرب وقت ممكن ثم استمرى بتناول الأقراص في التوقيت المعتاد اليوم التالي.

لتقييم الخاطر والحصول على مزيد من التعليمات.

إذا نسيتى تناول بريمولوت ن:

لا تتناولي جرعة مضاعفة لتعويض الأقراص المنسية. إذا توقفتي عن تناول بريمولوت ن: التوقف عن تناول بريمولوت ن لا يسبب أي أعراض نوعية لكن من الحتمل أن الأعراض الأصلية سوف تعود.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء. اسألي طبيبك

الآثار الجانبية شائعة أكثر خلال الشهور الأولى و تختفى تدريجياً عندما يستمر العلاج. بالإضافة للآثار الجانبية المذكورة في "التحذيرات و الاحتياطات". تم التبليغ عن الآثار الجانبية المدرجة بأسفل التي هي مرتبطة مع تناول برمولوت ن لكن لم يتم دائماً اثبات العلاقة السببية مع المستحضر. هنا مدون الآثار الجانبية طبقاً لتكرارها:

مثل كل الأدوية. هذا الدواء يمكن أن يسبب آثاراً جانبية. بالرغم من انها

شائع جداً: ١ مريضة في كل ١٠ مريضات تعاني من هذه الآثار الجانبية: ◄ نزف رحمي / نزف مهبلي. يشمل تنقيط*

▶ قلة الطمث (حيض ضئيل).* شَائع: ١ - ١٠ مريضات في كل ١٠٠ مريضة تعانين من هذه الآثار الجانبية:

٤ - الآثار الحانبية المحتملة

◄ صداع غثيان

◄ غياب الحيض (انقطاع الحيض) ◄ احتباس مياه عام.

غير شائع: ١ - ١٠ مرضى في كل ١٠٠٠ مريض يعانوا من هذه الآثار ◄ رِشقيقة (صداع نصفي). **نادراً:** ١ - ١٠ مريضات في كل ١٠٠٠٠ مريضة تعانين من هذه الآثار الجانبية:

◄ تفاعلات الحساسية الزائدة ◄ طفح جلدي ذو بثور حكاكة

◄ طفح · ◄ إيلام الثدي. تغيرات في الدافع الجنسي نادر جداً: أقل من ١ مريضة في كل ١٠٠٠٠ مريضة تعانى من هذه

◄ اضطرابات الرؤية ◄ صعوبة في التنفس.

فى استخدامات الانتباذ البطاني الرحمي 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. بكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

۵ – كيفية تخزين أقراص برمولوت ن بحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال. لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. لا يتم تناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العبوة. يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تتخلصي من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

اسألي الصّيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لمّ تعد ختاج إليها. هذه

الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة. ٦ - محتويات العبوة و معلومات إضافية

ماذا يحتوي بريمولوت ن ▶ المادة الفعالة هي نوريثيستيرون. يحتوي كل قرص بربمولوت ن على ۵ میلیغرام نوریثیستیرون.

▶ المكونات الأخرى هي: مونوهيدرات اللاكتوز ٧٠ ميليغرام. نشاء الذرة. ستيارات الماغنسيوم. ماذا يشبه برمولوت ن و محتويات العبوة: أقراص بيضاء. بحز متصالب على جانب واحد مع رمز محفور 'AN' داخل مضلع سداسي (مضلع مسدس الزوايا و الأضلاع) على الجانب الآخر.

> ٣٠ قرص (٢×١٥) في عبوة شرائط (بي. في. سي / ألومينيوم). باير فايمر جي ام بي اتش اند كو. كي جي ٩٩٤٢٧ فايمر, ألمانيا.

مالك حق التسويق: باير ايه جي ۵۱۳۷۳ ليفركوزن. ألمانيا تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ١٧ ديسمبر ٢٠١٨.

◄ الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر ◄ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

> ◄ لا تقطع مدة العلاج الحددة لك من تلقاء نفسك. ▶ لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

◄ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال

اخاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

Bayer 88395662

88395662_01.indd 2

UI