

## **Склад**

*діюча речовина:* норетистерон; 17 $\alpha$ -етиніл-17 $\beta$ -окси-4-естрен-3-он;

1 таблетка містить 5 мг норетистерону;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, желатин, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* плоскі круглі таблетки білого або майже білого кольору з фаскою, з одного боку таблетки – маркування «NORCOLUT», з іншого – «+», діаметр: близько 8 мм.

## **Фармакотерапевтична група**

Гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени. Код АТХ G03D C02.

## **Фармакодинаміка**

Норетистерон є прогестагеном. Спричиняє секреторні перетворення у проліферуючому ендометрії та блокує секрецію гонадотропіну у гіпофізі, перешкоджаючи дозріванню фолікулів і настанню овуляції.

## **Фармакокінетика**

### *Всмоктування*

Добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У результаті інтенсивного первинного метаболізму у печінці та в кишковій стінці біодоступність становить 50-77 %.

## *Розподіл*

Після прийому 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг норетистерону максимальна концентрація у плазмі становить 2-5 нг/мл, або 5-10 нг/мл, або 30 нг/мл відповідно при вимірі через 0,5-4 години після прийому препарату. При призначенні в комбінації з етинілестрадіолом можливе збільшення концентрації препарату у плазмі крові, яка зростає у разі багаторазового прийому до досягнення рівноважного стану. Це в основному зумовлено зв'язуванням норетистерону з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ), та уповільненням його метаболізму.

## *Біотрансформація*

Серед метаболітів норетистерону багато ізомерів, наприклад, 5 $\alpha$ -дигідроноретистерон і тетрагідроноретистерон, що виводяться із сечею у вигляді кон'югатів глюкуроніду. Частина норетистерону і його метаболітів утворюють зв'язок з 17 $\beta$ -гідрокси-групою.

## *Елімінація*

Зниження концентрації норетистерону в сироватці крові здійснюється у дві фази. Період напіввиведення в першій фазі триває 2,5 години, у кінцевій фазі – 8 годин. 80 % метаболітів, що утворюються у печінці, виводяться із сечею.

## **Показання**

Вторинна аменорея, ендометріоз.

## **Протипоказання**

Не можна застосовувати препарат Норколут<sup>®</sup> у разі наявності будь-якого із станів або захворювань, зазначених нижче.

- Вагітність або підозра на неї.
- Годування груддю.
- Утворення кров'яного згустку у венах (тромбоз), наприклад, у кровоносних судинах ніг (тромбоз глибоких вен) або легень (емболія легеневої артерії).
- Високий ризик венозного або артеріального тромбозу.
- Стани, які передують тромбозу (включаючи транзиторну ішемічну атаку, стенокардію) нині або в анамнезі.

- Мігрень з вогнищевими неврологічними симптомами в анамнезі.
- Захворювання, пов'язані з порушенням кровообігу в артеріях, такі як інфаркт міокарда або інсульт, у даний час або в минулому.
- Цукровий діабет із судинними ускладненнями.
- Тяжкі захворювання печінки в даний час або в минулому, поки показники функції печінки не повернуться до норми. Симптомами захворювань печінки можуть бути, наприклад, пожовтіння шкіри та/або свербіж усього тіла.
- Синдром Дубіна-Джонсона, синдром Ротора, а також жовтяниця або випадки вираженого шкірного свербіжу протягом попередніх вагітностей.
- Попередні випадки пемфігоїду вагітних (герпес вагітних).
- Доброякісні або злоякісні пухлини печінки у даний час чи в минулому.
- Злоякісні пухлини, що є залежними від впливу статевих гормонів (наприклад, молочної залози або статевих органів), які наявні в даний час або були у минулому.
- Вагінальна кровотеча невстановленої етіології.
- Нелікована гіперплазія ендометрія.
- Підвищена чутливість до норетистерону або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату.

Якщо будь-який із зазначених вище станів виник уперше під час прийому препарату, слід одразу ж припинити його приймати і проконсультуватися з лікарем.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Деякі лікарські засоби можуть знижувати ефективність препарату Норколут®. До них належать лікарські засоби, що збільшують його метаболізм, наприклад, препарати, що застосовуються для лікування епілепсії (такі як фенітоїн, барбітурати, примідон, карбамазепін, рифампіцин, окскарбазепін, звіробій та рифабутин), існує підозра на подібну дію й у гризеофульвіну.

Прогестагени можуть впливати на метаболізм інших лікарських засобів. Внаслідок цього концентрація зазначених засобів (наприклад, циклоспорину) у плазмі крові і тканинах може змінюватися.

Слід повідомити лікаря щодо супутнього прийому будь-яких інших лікарських засобів, навіть тих, що відпускаються без рецепта, та проконсультуватися з лікарем перед застосуванням будь-якого препарату.

### **Особливості застосування**

**Для попередження вагітності необхідно застосовувати негормональні методи контрацепції (бар'єрні).**

Перш ніж розпочати або продовжити лікування із застосуванням Норколут<sup>®</sup>, слід провести індивідуальну оцінку співвідношення ризик/користь, якщо існують або погіршуються будь-які з порушень/факторів ризику, які будуть описані нижче.

- Судинні порушення.

На основі епідеміологічних досліджень встановлено, що пероральний прийом інгібіторів овуляції, що містять естрогени/прогестагени, призводить до збільшення випадків тромбоемболічних розладів. Тому необхідно враховувати можливість підвищення ризику тромбоемболії, насамперед, при наявності таких захворювань у анамнезі.

Загальновизнаними факторами ризику венозної тромбоемболії (ВТЕ) є: особисті або родинні випадки захворювання в анамнезі (ВТЕ у брата/сестри або одного з батьків у відносно ранньому віці), вік, ожиріння, тривала іммобілізація, велике хірургічне втручання, важкі травми.

Слід враховувати підвищення ризику тромбоемболії у післяпологовий період.

Слід негайно припинити лікування у разі появи симптомів артеріального чи венозного тромбозу або при підозрі на нього.

Пацієнти, які мають в анамнезі ВТЕ або відомий тромботичний стан, мають підвищений ризик розвитку ВТЕ. Лікування стероїдними гормонами може збільшити цей ризик. Пацієнти, які мають особисті або сімейні історії тромбоемболії, або рецидивні мимовільні аборти, повинні бути досліджені, щоб виключити схильність до тромбоемболії. Пацієнти, які застосовують антикоагулянтну терапію, повинні бути ретельно оцінені стосовно тромбоемболічних ризиків до початку лікування прогестагенами. При тривалій іммобілізації, плановій операції, особливо в абдомінальній ділянці, ортопедичному хірургічному втручанні на нижніх кінцівках, необхідно

припинити терапію прогестинами за 4-6 тижнів до операції. Продовження лікування прогестагенами можливе лише після повного відновлення рухового режиму.

***Додаткові застереження, що базуються на частковому перетворенні норетистерону в етинілестрадіол.***

Венозна тромбоемболія.

Епідеміологічні дослідження показали, що частота розвитку ВТЕ у пацієток, які приймають оральні контрацептиви з низьким вмістом естрогенів (<50 мкг етинілестрадіолу) становить приблизно від 20 до 40 випадків на 100000 жінок-років, але вказана оцінка ризиків варіює залежно від прогестагену. Наведені дані можна порівняти з 5-10 випадками на 100000 жінок-років, у осіб, які не приймають пероральні контрацептиви. Використання будь-яких КПК несе підвищений ризик ВТЕ. Цей підвищений ризик менше ризику ВТЕ, пов'язаного з вагітністю, який оцінюється як 60 випадків на 100000 вагітностей.

Ризик венозної тромбоемболії (ВТЕ) є найвищим протягом першого року застосування. Цей підвищений ризик спостерігається після того, як уперше чи повторно (після 4 тижнів або більшої перерви у прийомі) розпочато прийом одного і того ж чи іншого КПК. Підвищений ризик спостерігається в основному протягом перших 3 місяців.

ВТЕ може загрожувати життю або мати летальний наслідок (у 1-2 % випадків).

Венозна тромбоемболія (ВТЕ), що проявляється тромбозом глибоких вен та/або тромбоемболією легеневої артерії, може виникнути під час прийому будь-якого КПК.

Надзвичайно рідко повідомлялося про виникнення тромбозу в інших кровоносних судинах, наприклад артеріях і венах печінки, нирок, мезентеріальних судинах, венах і артеріях головного мозку або сітківки, у жінок,

які застосовують КПК. На даний час не існує єдиної думки щодо зв'язку цих ускладнень із застосуванням КПК.

Загальні ознаки/симптоми ВТЕ включають:

- сильний біль у гомілковій ділянці однієї ноги; набряк гомілки;
- раптову задишку;
- біль у грудній клітці.

Симптоми тромбозу глибоких вен (ТГВ) можуть включати: однобічний дифузний набряк нижньої кінцівки або набряк уздовж вени; біль або підвищену чутливість у нозі, які можуть відчуватися тільки під час стояння або ходьби, посилене відчуття тепла у хворій нозі, почервоніння або зміни кольору шкіри ноги.

Симптоми тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) можуть включати: раптову задишку неясного походження або прискорене дихання; раптовий кашель (кровохаркання); гострий біль у грудній клітці, що може посилюватися при глибокому диханні; відчуття тривожності, тяжке запаморочення або вертиго; швидке або нерегулярне серцебиття. Деякі з цих симптомів (наприклад, задишка, кашель) не є специфічними і можуть бути невірно інтерпретовані як захворювання, що виникають частіше або є менш серйозними (наприклад, інфекції дихальних шляхів).

### Артеріальна тромбоемболія.

Артеріальні тромбоемболічні події можуть включати порушення мозкового кровообігу, оклюзію судини або інфаркт міокарда (ІМ). Симптомами порушення мозкового кровообігу можуть бути: раптове оніміння або слабкість м'язів обличчя, рук або ніг, особливо однієї сторони тіла; раптова сплутаність свідомості, нерозбірливість мовлення, раптове порушення зору одного або обох очей, раптові труднощі при ходьбі, запаморочення, втрата рівноваги або порушення координації; раптовий, сильний або тривалий головний біль без явної причини; втрата свідомості або непритомність з епілептичним нападом або без нього. Інші ознаки оклюзії судини можуть включати: раптовий біль, набряк, незначне посиніння кінцівки; «гострий» живіт.

Симптомами ІМ можуть бути: біль, дискомфорт, тиск, відчуття тяжкості, здавлювання або переповнення у грудній клітці, руці або за грудиною; біль, що може іррадіювати у спину, щелепу, горло, руку, живіт; відчуття переповнення, розлади шлунка; пітливість, нудота, блювання або запаморочення, виражена слабкість, занепокоєння, задишка, прискорене або нерегулярне серцебиття.

Артеріальні тромбоемболічні події можуть бути небезпечними для життя або мати летальний наслідок.

Фактори, що підвищують ризик виникнення венозних або артеріальних тромботичних/тромбоемболічних подій або цереброваскулярних явищ:

- вік;
- ожиріння (індекс маси тіла понад  $30 \text{ кг/м}^2$ );
- позитивний щодо тромбозів родинний анамнез (наприклад, випадки венозної або артеріальної тромбоемболії у братів чи сестер або батьків у відносно ранньому віці). Якщо є дані або підозра щодо спадкової схильності, перед вирішенням питання про застосування будь-якого КПК жінку слід направити на консультацію до відповідного фахівця;
- тривала іммобілізація, великі хірургічні втручання, будь-які хірургічні операції на нижніх кінцівках, значні травми. У цих випадках рекомендується припинити застосування КПК (при планових операціях - щонайменше за 4 тижні до її проведення) і знову розпочинати прийом препарату не раніше ніж через 2 тижні після повної ремобілізації;
- паління (у поєднанні з інтенсивним палінням і підвищенням віку ризик зростає, особливо у жінок після 35 років);
- дисліпопротеїнемія;
- артеріальна гіпертензія;
- мігрень;
- захворювання клапанів серця;
- фібриляція передсердь;
- післяпологовий період.

Немає єдиної точки зору щодо можливої ролі варикозного розширення вен та поверхневого тромбофлебіту у виникненні венозної тромбоемболії.

До інших станів, які можуть асоціюватися з побічними подіями з боку системи кровообігу, належать: цукровий діабет, системний червоний вовчак, гемолітико-

уремічний синдром, хронічні запальні захворювання кишечника (захворювання Крона або виразковий коліт) та серпоподібно-клітинна анемія.

Підвищення частоти випадків або посилення інтенсивності мігрені під час застосування КПК (що може бути передвісником цереброваскулярних подій) може вимагати термінового припинення застосування КПК.

Біохімічні показники, які можуть бути використані для визначення спадкової або набутої схильності до венозних або артеріальних тромбозів, включають: резистентність до активованого протеїну С (АРС), гіпергомоцистеїнемію, дефіцит антитромбіну III, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S, наявність антифосфоліпідних антитіл (антикардіоліпінові антитіла, вовчаковий антикоагулянт).

## **Пухлини**

Описані поодинокі випадки доброякісних пухлин печінки і ще рідше – випадки злоякісних пухлин у пацієнтів, які приймають гормональні речовини, що входять до складу Норколуту<sup>®</sup>. В окремих випадках ці пухлини призводили до внутрішньочеревних кровотеч, що загрожують життю.

Якщо у жінок, які отримують КПК, виникає сильний біль у верхній частині живота, наявні ознаки збільшення печінки або ознаки внутрішньочеревної кровотечі, необхідно диференціювати пухлину печінки.

## Рак шийки матки.

Найважливіший фактор ризику розвитку раку шийки матки – це персистенція папіломавірусної інфекції (HPV). Деякі епідеміологічні дослідження показали, що довготривале застосування КПК може підвищити цей ризик. Проте це твердження все ще має суперечливий характер, оскільки остаточно не з'ясовано, наскільки результати досліджень враховували супутні фактори, наприклад регулярність скринінгу шийки матки та статеву поведінку, включаючи застосування бар'єрних методів контрацепції.



## Рак молочної залози.

Мета-аналіз 54 епідеміологічних досліджень вказує на незначне підвищення відносного ризику ( $OR = 1,24$ ) розвитку раку молочної залози у жінок, які застосовують КПК. Цей підвищений ризик поступово зникає протягом 10 років після припинення застосування КПК. Оскільки рак молочної залози у жінок віком до 40 років виникає рідко, збільшення частоти раку молочної залози у жінок, які застосовують у даний час або нещодавно застосовували КПК, є незначним порівняно із загальним ризиком раку молочної залози.

Результати цих досліджень не надають доказів існування причинного взаємозв'язку. Виявлене підвищення ризику може бути зумовлене як більш ранньою діагностикою раку молочної залози у жінок, які застосовують КПК, так і біологічною дією КПК або поєднанням обох факторів. Відзначено, що рак молочної залози, виявлений у жінок, які будь-коли приймали КПК, як правило, клінічно менш виражений, ніж у тих, хто ніколи не застосовував КПК.

Злоякісні пухлини можуть бути небезпечними для життя чи призводити до летального наслідку. Слід негайно звернутися до лікаря, якщо вперше з'явився сильний біль у животі.

## Інші захворювання

Пацієнткам, хворим на діабет, слід перебувати під ретельним наглядом лікаря.

У поодиноких випадках може виникнути хлоазма, насамперед у жінок із хлоазмою у період вагітності в анамнезі. Жінкам, схильним до появи хлоазм, слід уникати перебування на сонці або під ультрафіолетовими променями під час прийому препарату.

При гострому порушенні зору, екзофтальмі, диплопії або мігрені слід виключити набряк диска зорового нерва або ураження сітківки.

Пацієнткам із депресією в анамнезі слід перебувати під пильним контролем лікарів. Необхідно припинити прийом препарату, якщо депресія прогресуватиме.

Прогестагени можуть спричиняти затримку рідини. З обережністю призначати пацієнткам з епілепсією, при мігрені, астмі, серцевій дисфункції.

При застосуванні КПК у жінок із гіпертригліцеридемією або з її наявністю в сімейному анамнезі можливий підвищений ризик розвитку панкреатиту.

Хоча повідомлялося про незначне підвищення артеріального тиску у багатьох жінок, які приймають КПК, клінічно значущі підвищення спостерігаються рідко. Однак, якщо під час прийому КПК розвивається стійка клінічно значуща артеріальна гіпертензія, лікарю варто відмінити КПК і розпочати лікування артеріальної гіпертензії. Якщо після антигіпертензивної терапії буде досягнутий нормальний рівень артеріального тиску, прийом КПК може бути відновлено, якщо це вважатиметься доцільним.

Повідомлялося про виникнення або загострення зазначених нижче захворювань у період вагітності та при застосуванні КПК, однак їх взаємозв'язок із застосуванням КПК остаточно не доведений:

- жовтяниця та/або свербіж, пов'язаний з холестазом;
- утворення жовчних каменів;
- порфірія;
- системний червоний вовчак;
- гемолітико-уремічний синдром;
- хорея Сиденгама;
- герпес вагітних;
- втрата слуху, пов'язана з отосклерозом.

У жінок зі спадковим ангіоневротичним набряком екзогенні естрогени можуть спричинити або загострити симптоми захворювання.

Гострі або хронічні порушення функції печінки можуть вимагати призупинення прийому КПК до нормалізації показників функції печінки. Рецидив холестатичної

жовтяниці, яка вперше маніфестувала у період вагітності або попереднього застосування статевих стероїдів, вимагає припинення прийому КПК.

Хвороба Крона та виразковий коліт асоціюються з прийомом комбінованих пероральних контрацептивів.

- Медичне обстеження, огляд та консультація лікаря

Перед початком або відновленням лікування препаратом, жінці необхідно пройти повне медичне обстеження, у тому числі і гінекологічний огляд: слід врахувати вимоги розділів «Протипоказання» та «Особливості застосування». Особливу увагу слід приділяти при тривалому застосуванні препарату у таких випадках: серцево-судинні та ниркові захворювання, астма, епілепсія, схильність до тромбозу, гепатит, дисфункція нирок.

Медичний огляд, включаючи обстеження органів таза, слід періодично повторювати під час лікування. Частота та тип цих досліджень залежать від індивідуальних особливостей кожної окремої жінки, але в обов'язковому порядку вони повинні включати вимірювання артеріального тиску, дослідження молочних залоз, органів черевної порожнини та тазових органів, а також цитологічне дослідження шийки матки.

Необхідно якомога швидше звернутися до лікаря у наступних випадках:

- будь-які зміни у стані здоров'я, особливо зазначені в цій інструкції;
- стиснення у грудній клітці;
- необхідність використовувати інші лікарські засоби (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій»);
- тривала іммобілізація або потреба у хірургічному втручанні (у випадку планового хірургічного втручання принаймні за 6 тижнів до операції);
- незвично надмірна вагінальна кровотеча.

Причини негайного припинення лікування

*Якщо з'явилися можливі ознаки тромбозу, використання таблеток слід припинити, негайно звернутися за медичною допомогою:*

- незвичний кашель;
- відчуття болю і стиснення у грудній клітці, незалежно від того, чи віддається він у ліву руку;
- задишка;
- первинна поява сильного головного болю і мігрені або збільшення частоти незвично сильної мігрені;
- часткова або повна втрата зору або диплопія;
- невиразне мовлення;
- раптові порушення слуху, запаху або смаку;
- запаморочення або втрата свідомості;
- слабкість або оніміння у будь-якій частині тіла;
- сильний біль або набряк ніг.

*Необхідно також припинити використання таблеток і негайно звернутися за медичною допомогою у наступних випадках:*

- поява жовтяниці, розвиток гепатиту (неіктеричного);
- важкий генералізований набряк;
- високий артеріальний тиск;
- вагітність.

Необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо наявна будь-яка із зазначених нижче умов або погіршується стан у період застосування препарату. Лікар визначить переваги та ризики початку або продовження застосування лікарського засобу та встановить, чи є потреба ретельного моніторингу:

- куріння;
- цукровий діабет;
- ожиріння;
- недавній тромбоз/емболія;
- наявність в анамнезі тромбозу (венозна тромбоемболія у рідного брата або батька у відносно ранньому віці);
- наявність в анамнезі раку молочної залози;
- наявність в анамнезі або наявність хлоазми (плями жовтувато-коричневої пігментації на шкірі, особливо на обличчі). У разі такої пігментації слід уникати тривалого впливу сонячного випромінювання або ультрафіолетового випромінювання;
- наявність в анамнезі депресії.

*Вплив на результати лабораторних тестів*

Прийом прогестагенів може впливати на результати деяких лабораторних методів дослідження.

Нааявні дані про вплив комбінованих оральних контрацептивів (КПК) на результати лабораторних досліджень, включаючи біохімічні показники печінки, щитовидної залози та параметрів згортання крові.

Слід повідомити лікаря або персонал лабораторії, про прийом препарату Норколут®, оскільки це може вплинути на деякі результати аналізу.

#### Попередження стосовно допоміжних речовин.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам зі спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа (недостатність, що спостерігається у деяких поселеннях Лапландії) або поганим всмоктуванням глюкози або галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не відзначався вплив препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дослідження репродуктивної токсичності засвідчили ризик вірилізації жіночих ембріонів при прийомі високих доз під час розвитку зовнішніх статевих органів. Окрім цього, епідеміологічні дослідження засвідчили, що при прийомі підвищених доз цей ризик є досить значним у людей. Норколут® може спричинити вірилізацію жіночих ембріонів, якщо його приймати впродовж періоду соматичної статевої диференціації, що характеризується чутливістю до гормонів (починаючи з 45-го дня вагітності). Окрім зазначеного вище, в результаті досліджень не було отримано інших ознак тератогенного впливу.

Норколут® не можна застосовувати жінкам у період вагітності або при підозрі на неї та у період годування груддю.

#### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки приймати цілими з рідиною, не розжовуючи.

Ефективність таблеток Норколут<sup>®</sup> може бути зменшена, якщо пацієнтка забуває прийняти таблетку, як зазначено. Пацієнтка повинна приймати тільки останню пропущену таблетку, як тільки вона згадає, а потім продовжити прийом таблеток у звичний час на наступний день.

Якщо засоби контрацепції потрібні, то додатково слід використати негормональні методи контрацепції.

### *Вторинна аменорея*

Будь-яка гормональна терапія вторинної аменореї може бути проведена тільки після того, як виключена вагітність. У деяких випадках вторинна аменорея зумовлена пролактиномою, яку слід виключити перед початком застосування Норколуту<sup>®</sup>.

Лікар призначає препарат, що містить естрогени (наприклад, протягом 14 днів), перш ніж буде розпочато застосування Норколуту<sup>®</sup>. Після цього приймати по 1 таблетці Норколуту<sup>®</sup> 1-2 рази на добу протягом 10 днів. Кровотеча відміни розпочинається через кілька днів після прийому останньої таблетки.

При досягненні достатнього рівня продукування естрогену можна спробувати зупинити терапію естрогенами і викликати циклічні кровотечі за допомогою 1 таблетки Норколуту<sup>®</sup> 2 рази на добу з 16-го по 25-й день циклу.

### *Ендометріоз*

Лікування розпочинати між 1-им і 5-им днем циклу з застосуванням двічі на добу по 1 таблетці препарату Норколут<sup>®</sup>. У випадку виникнення кровомазання необхідно підвищити дозу і приймати двічі на добу по 2 таблетки препарату Норколут<sup>®</sup>. Після припинення кровотечі можна зменшити дозу до початкової. Тривалість курсу лікування становить не менше 4-6 місяців. При безперервному

щоденному застосуванні препарату овуляція і менструація зазвичай відсутні. Після завершення гормональної терапії настає кровотеча відміни.

## Діти

Препарат не застосовувати дітям.

## Передозування

Дослідження гострої токсичності не продемонстрували ризику гострих побічних реакцій при випадковому прийомі препарату у дозі, що в кілька разів перевищує щоденну терапевтичну дозу.

## Побічні реакції

Побічні ефекти частіше виникають у перші місяці після початку прийому препарату Норколут<sup>®</sup>.

Такі небажані явища були зареєстровані у пацієнтів, які приймали норетистерон, хоча причинно-наслідковий зв'язок не завжди міг бути підтверджений. Нижче наведені побічні реакції за класами MedDRA системи органів. Дані про частоту побічних реакцій базуються на результатах постмаркетингових досліджень та даних наукової літератури.

Система Орган Клас	Дуже часті ( $\geq 1/10$ )	Часті ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Нечасті ( $\geq 1/1000$ , <1/100)	Поодинокі ( $\geq 1/10000$ , <1/1000)	Рідкісні (<1/10000)
З боку імунної системи				Реакції гіперчутливості	
З боку нервової системи		Головний біль	Мігрень		

З боку органів зору					Порушення зору
З боку дихальної системи, органів середостіння та грудної клітини					Задишка
З боку шлунково-кишкового тракту		Нудота			
З боку шкіри і підшкірної клітковини				Кропив'янка, висипання	
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Маткові/ вагінальні кровотечі, в тому числі кровомазання*. Гіпоменорея*	Аменорея*			
Порушення загального стану і стану в місці введення		Набряк			



\* при застосуванні за показанням «Ендометриоз».

Частота невідома (не може бути визначена з наявних даних) (див. детально у розділі «Особливості застосування»):

- тромбоемболія,
- пухлини печінки, які призводять до внутрішньочеревних кровотеч,
- хлоазма,
- сильний головний біль і мігрень або збільшення частоти незвично сильної мігрені; раптові розлади сприйняття; перші ознаки тромбофлебіту чи симптоми тромбоемболії; відчуття болю і стиснення у грудній клітці; поява жовтяниці, розвиток гепатиту, свербіж шкіри, суттєве підвищення артеріального тиску.

Також спостерігалися запаморочення, посилення депресії, біль у животі, холестааз.

Дуже високі дози препарату Норколут® можуть в окремих випадках призвести до холестатичних порушень печінки.

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Препарат зберігати у недоступному для дітей місці!

### **Упаковка**

10 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).