

Состав

действующее вещество: норэтистерона ацетат;

1 таблетка содержит 5 мг норэтистерона ацетата

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, повидон 25000, тальк, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета с крестообразной насечкой с одной стороны и «AP» в правильном шестиугольнике с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Гестагены.

Код АТХ G03D C02.

Фармакодинамика

Норэтистерон - это прогестаген. У женщин, чувствительных к действию эстрогенов, при курсовом приеме внутрь 100-150 мг норэтистерона в течение одного менструального цикла можно достичь сплошной изменения эндометрия, то есть от пролиферативного к секреторного состояния.

Секреция гонадотропинов и ановуляция ингибируются при ежедневном приеме 0,5 мг ацетата норэтистерона.

Норэтистерон является Пирогенная веществом и влияет на базовую температуру тела.

Фармакокинетика

Абсорбция

Норэтистерона ацетат при абсорбции и при первом прохождении через печень подвергается гидролизу в норэтистерон, действующее вещество лекарственного средства, и в уксусную кислоту. Самая высокая концентрация норэтистерона в плазме крови составляет 18 нг / мл (после приема 5 мг норэтистерона ацетата) и

25 нг / мл (после приема 10 мг норэтистерона ацетата). Эти показатели достигаются через 2:00 после приема одной таблетки лекарственного средства Примолут-Нор. Согласно исследованию относительной биодоступности, действующее вещество полностью высвобождается из таблетки.

Распределение

Норэтистерон связывается с белками плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь около 3-4% общей концентрации действующего вещества в плазме крови находится в виде свободного стероида, примерно 35% связывается с ГСПГ, а 61% связывается с альбумином. Объем распределения норэтистерона составляет $4,4 \pm 1,3$ л / кг. После приема распределение действующего вещества в плазме крови имеет двухфазный характер. Период полураспада в плазме крови для первой и второй фаз составляет 1-3 часа и 5-13 часов соответственно.

Условия поддержания стабильного состояния

При многократном ежедневном приеме норэтистерона накопления этого вещества маловероятно из-за относительно короткий период полувыведения крови. Однако, если ежедневно также принимаются препараты-индукторы ГСПГ, такие как этинилэстрадиол, возможно повышение концентрации норэтистерона в плазме крови благодаря его связыванию с ГСПГ.

Метаболизм

Норэтистерон метаболизируется, главным образом, путем насыщения двойной связи кольца А и сокращением 3-кето группы к группе гидроксила, после чего происходит связывание с соответствующими сульфатами и глюкуронидами. Некоторые из метаболитов выводятся из плазмы крови очень медленно, период их полураспада в плазме крови составляет около 67 часов. Поэтому в течение длительного лечения с ежедневным пероральным приемом норэтистерона некоторые из метаболитов накапливаются в плазме крови.

Норэтистерон метаболизируется частично в этинилэстрадиол, то есть с каждого мг норэтистерона, что принимается перорально, формируется количество этинилэстрадиола, равной пероральной дозе для человека примерно 4-6 мкг.

Вывод

Норэтистерон не выводится в неизмененном виде в значительном количестве. В основном метаболиты с укороченным кольцом А и гидроксилаты, а также их соединения (глюкуронидов и сульфатов) выводятся с мочой и калом в пропорции 7: 3. Большая часть метаболитов, экскретируется почками выводится примерно

через 24 часа, период их полураспада в плазме крови составляет около 19 часов.

Норэтистерон проникает в грудное молоко. Концентрация этого вещества в молоке составляет около 10% от плазменных показателей матери независимо от способа приема. Принимая во внимание, что в среднем максимальный уровень действующего вещества в плазме крови матери составляет 16 нг / мл, а ежедневный объем кормления составляет около 600 мл молока, то к ребенку может попасть максимум около 1 мкг этого вещества (0,02% дозы матери).

Показания

Вторичная аменорея и эндометриоз.

Противопоказания

Не следует применять препарат Примолют-Нор при наличии любого из состояний или заболеваний, указанных ниже. Если один из них возникнет во время лечения Примолют-Нор, прием препарата следует немедленно прекратить.

- Беременность или подозрение на нее.
- Кормление грудью.
- Венозные или артериальные тромботические / тромбоэмболические явления (например инфаркт миокарда, инсульт, транзиторная ишемическая атака, тромбоз глубоких вен, легочная тромбоэмболия) в анамнезе.
- Наличие в настоящее время или в анамнезе предвестников тромбоза (таких как транзиторная ишемическая атака, стенокардия).
- Наличие факторов высокого риска артериального тромбоза (см. Раздел «Особенности применения»).
- Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе.
- Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями.
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в прошлом, пока показатели функции печени не нормализуются.
- Синдром Дубина - Джонсона, синдром Ротора, а также желтуха или случаи выраженного кожного зуда в течение предыдущих беременностей.
- Предварительные случаи Пемфигоид беременных (герпес беременных).
- Доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в прошлом.
- Злокачественные опухоли, зависящие от влияния половых гормонов, или подозрение относительно их наличия (например, половых органов или молочной железы).

- Повышенная чувствительность к норэтистерона или к любому из вспомогательных компонентов препарата.
- Наличие в анамнезе идиопатической желтухи или сильного зуда во время беременности.
- Вагинальное кровотечение неустановленной этиологии.
- Нелеченная гиперплазия эндометрия.
- Применение противовирусных препаратов прямого действия, содержащие омбитасвир, паритапревир, или дасабувир, или их комбинации (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние других лекарственных средств на лекарственное средство Примолут-Нор

Взаимодействия возможны с лекарственными средствами, которые индуцируют микросомальные ферменты. Это может привести к увеличению клиренса половых гормонов, что в свою очередь вызывает менструальные кровотечения и / или потерю эффективности контрацептива.

Индукция ферментов может быть обнаружена через несколько дней лечения. Максимальная индукция ферментов целом наблюдается через несколько недель. После отмены лечения индукция ферментов может длиться около 4 недель.

Действующие вещества, увеличивающие клиренс половых гормонов (снижение эффективности КОК (комбинированных оральных контрацептивов) через индукцию ферментов), например:

фенитоин, барбитураты, бозентан, примидон, карбамазепин, рифампицин, ритонавир, невирапин и эфавиренз, также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и лекарственные средства, содержащие экстракт зверобоя.

Действующие вещества с переменным воздействием на клиренс половых гормонов

При одновременном применении КОК с многими ингибиторами ВИЧ / ВГС-протеазы и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы может повышаться или снижаться концентрация эстрогенов или прогестагенов в плазме крови. Эти изменения могут быть клинически значимыми в некоторых случаях.

Действующие вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Клиническая значимость потенциальных взаимодействий с ингибиторами ферментов до сих пор не известна. Одновременное применение умеренных или сильных ингибиторов СYP3A4, таких как азольные противогрибковые (итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок может вызывать повышение концентрации в плазме крови эстрогена или прогестина или обоих веществ. Эторикоксиб в дозах от 60 до 120 мг / сут, как было показано, приводит к повышению плазменных концентраций этинилэстрадиола в 1,4-1,6 раза при одновременном применении с комбинированным оральным контрацептивом, содержащем 0,035 мг этинилэстрадиола.

Влияние лекарственного средства Примолут-Нор на другие лекарственные средства

Прогестагены могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, концентрация в плазме крови и тканях может увеличиваться (например, циклоспорин) или уменьшаться (например, ламотриджин). Клинические данные свидетельствуют о том, что этинилэстрадиол подавляет клиренс субстратов СYP1A2, что, в свою очередь, вызывает слабое (например, теофиллин) или умеренное (например, тизанидин) повышение их плазменных концентраций.

Фармакодинамические взаимодействия

Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир с добавлением рибавирина или без такового, увеличивает риск повышения уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»). Применение лекарственного средства Примолут-Нор можно восстановить через 2 недели после завершения терапии указанной комбинацией.

Другие виды взаимодействия

Лабораторные тесты. Применение прогестагенов может влиять на результаты определенных лабораторных анализов.

Примечание: следует ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственных средств, принимаемых одновременно, для выявления возможных взаимодействий.

Особенности применения

Для предупреждения беременности необходимо применять негормональные методы контрацепции (барьерные).

Прежде чем начать или продолжить лечение с применением лекарственного средства Примолут-Нор, следует провести индивидуальную оценку соотношения польза / риск, если существуют ли ухудшаются любые из нарушений / факторов риска, указанных ниже.

Сосудистые нарушения

На основе эпидемиологических исследований установлено, что пероральный прием ингибиторов овуляции, содержащих эстрогены / прогестагены, приводит к увеличению случаев тромбоэмболических расстройств. Поэтому необходимо учитывать возможность повышения риска тромбоэмболии, прежде всего при наличии таких заболеваний в анамнезе.

Общепризнанными факторами риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ) являются: личные или семейные случаи заболевания в анамнезе (ВТЭ у брата / сестры или одного из родителей в относительно раннем возрасте), возраст, ожирение, длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, тяжелые травмы.

Следует учитывать повышение риска тромбоэмболии в послеродовой период.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов артериального или венозного тромбоза или при подозрении на него.

У пациентов, имеющих в анамнезе ВТЭ или известный тромботический состояние, имеющийся повышенный риск развития ВТЭ. Лечение стероидными гормонами может увеличить этот риск. Пациенты, имеющие личные или семейные истории тромбоэмболии или рецидивирующие самопроизвольные аборты, должны быть обследованы, чтобы исключить склонность к тромбоэмболии. Пациентов, принимающих антикоагулянтную терапию, нужно тщательно оценить относительно тромбоэмболических рисков до начала лечения прогестагенами. При длительной иммобилизации, плановой операции, особенно в абдоминальной области, ортопедическом хирургическом вмешательстве на нижних конечностях необходимо прекратить терапию прогестинами за 4-6 недель до операции. Продолжение лечения прогестагенами возможно только после полного восстановления двигательного режима.

Опухоли

Описаны единичные случаи доброкачественных опухолей печени и еще реже - случаи злокачественных опухолей у пациентов, принимающих гормональные

вещества, входящие в состав лекарственного средства Примолют-Нор. В отдельных случаях эти опухоли приводили к угрожающих жизни внутрибрюшного кровотечения.

У женщин, принимающих КОК, в редких случаях сообщалось о доброкачественные опухоли печени и очень редко - о злокачественных опухолях печени. В редких случаях эти опухоли приводили к внутрибрюшного кровотечения, которые угрожали жизни. Если у женщин, получающих КОК, возникает сильная боль в верхней части живота, имеются признаки увеличения печени или признаки внутрибрюшного кровотечения, необходимо дифференцировать опухоль печени.

Прочие состояния

Пациенткам, больным сахарным диабетом, следует находиться под наблюдением врача.

В редких случаях может возникнуть хлоазма, прежде всего у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе. Женщинам, склонным к появлению хлоазм, следует избегать пребывания на солнце или под ультрафиолетовыми лучами во время приема лекарственного средства Примолют-Нор.

При остром нарушении зрения, экзофтальме, диплопии или мигрени следует исключить отек диска зрительного нерва или поражения сетчатки.

Прогестагены могут вызвать задержку жидкости. С осторожностью назначать пациенткам с эпилепсией, при мигрени, астме, сердечной дисфункции.

При применении КПК у женщин с гипертриглицеридемией или с ее наличием в семейном анамнезе возможен повышенный риск развития панкреатита.

Пациенткам с депрессией в анамнезе следует находиться под пристальным контролем врачей. Необходимо прекратить прием препарата, если депрессия будет прогрессировать.

Медицинское обследование, осмотр и консультация врача

Перед началом или возобновлением лечения Примолют-Нор необходимо провести сбор полного медицинского анамнеза (включая семейный анамнез), женщина должна пройти полное медицинское обследование, в том числе и гинекологический осмотр: следует учесть противопоказания (см. Раздел «Противопоказания») и особенности применения (см. раздел «Особенности применения») препарата. Исследование необходимо повторять периодически во время лечения препаратом Примолют-Нор. Частота и тип этих исследований

зависят от индивидуальных особенностей каждой женщины, но в обязательном порядке они должны включать измерение артериального давления, исследование молочных желез, органов брюшной полости и тазовых органов, а также цитологическое исследование шейки матки.

Причины немедленного прекращения лечения

Первичная появление сильной головной боли и мигрени или увеличение частоты необычно сильной мигрени, внезапные нарушения восприятия (например, нарушение зрения или слуха), первые признаки тромбоза или симптомы тромбоза, ощущение боли и сжатия в грудной клетке, запланированные хирургические вмешательства (за 6 недель до операции), иммобилизация, появление желтухи, развитие гепатита (неинфекционного), генерализованный зуд, существенное повышение артериального давления, беременность.

Дополнительные оговорки, основанные на частичном преобразовании норэтистерона в этинилэстрадиол

Норэтистерон метаболизируется частично в этинилэстрадиол, то есть с каждого мг норэтистерона / норэтистерона ацетата, принимаемого внутрь, формируется количество этинилэстрадиола, равной пероральной дозе для человека примерно 4-6 мкг.

Вследствие частичного преобразования норэтистерона в этинилэстрадиол предполагается, что применение лекарственного средства Примолут-Нор может вызывать фармакологические эффекты, подобные таковым при применении комбинированных оральных контрацептивов (КОК). Поэтому следует принимать во внимание следующие общие предостережения связаны с применением КОК.

Сосудистые нарушения

Риск ВТЭ является самым высоким в течение 1-го года применения. Этот повышенный риск наблюдается после того, как впервые или повторно (после не менее 1 месяца или более перерыва в приеме) начат прием КОК.

Эпидемиологические исследования показали, что частота развития ВТЭ у пациенток, принимающих КОК с низким содержанием эстрогенов (<50 мкг этинилэстрадиола), составляет примерно от 20 до 40 случаев на 100 000 женщин-лет, но указанная оценка рисков варьирует в зависимости от прогестина. Приведенные данные можно сравнить с 5-10 случаями на 100000 женщин-лет у лиц, не принимающих пероральные контрацептивы. Применение любых КОК ассоциировано с повышением риска ВТЭ по сравнению с таким в случае, когда их не применяют. Этот повышенный риск меньше риска ВТЭ, связанного с беременностью, который оценивается как 60 случаев на 100000

беременностей.

ВТЭ может быть опасной для жизни и может иметь летальный исход (в 1-2% случаев).

ВТЭ, что проявляется тромбозом глубоких вен и / или тромбоэмболией легочной артерии, может возникнуть при приеме любого КОК.

Очень редко сообщалось о возникновении тромбоза других кровеносных сосудов, например, артериях и венах печени, почек, мезентериальных сосудов, венах и артериях головного мозга или сетчатки у женщин, применяющих КОК.

Применение КОК связано с повышенным риском острого инфаркта миокарда (ОИМ) или инсульта, такой риск в значительной степени зависит от наличия других факторов риска.

Общие признаки / симптомы артериальных или венозных тромботических / тромбоэмболических явлений или инсульта могут включать:

- Сильная боль в берцовой участке одной ноги отек голени;
- Внезапный выраженная боль в грудной клетке с возможной иррадиацией в левую руку;
- Внезапную одышку;
- Внезапный приступ кашля;
- Любой необычный, сильный и продолжительный головная боль;
- Внезапную частичную или полную потерю зрения;
- Двоение в глазах;
- Смутное вещания или афазией
- Головокружение;
- Коллапс с или без фокальной эпилепсии;
- Слабость или внезапное онемение одной стороны или части тела;
- Нарушение движений;
- Острый живот.

Возможно повышение синергетического риска тромбоза следует принимать во внимание у женщин с комбинацией / сочетанием нескольких факторов риска или отдельным серьезным фактором риска. Рост риска может быть больше, чем сумма рисков, ассоциированных с каждым отдельным фактором. Если соотношение польза / риск является неблагоприятным, не следует назначать КОК (см. Раздел «Противопоказания»).

Риск развития венозных или артериальных тромботических / тромбоэмболических явлений или инсульта возрастает с наличием следующих факторов:

- Возраст;
- Ожирение (индекс массы тела более 30 кг / м²);
- Соответствующий семейный анамнез (то есть наличие в родных братьев, сестер или родителей венозной или артериальной тромбоэмболии в относительно раннем возрасте). Если есть подозрение относительно наследственной предрасположенности, женщину необходимо направить к соответствующему специалисту на консультацию, прежде чем принять решение о применении КОК;
- Длительная иммобилизация, большое оперативное вмешательство, любая операция на нижних конечностях или обширная травма. В этих ситуациях желательно прекратить использование КОК (в случае плановой операции по крайней мере за 4 недели до вмешательства) и не возобновлять прием препарата до ремобилизации;
- Курение (при интенсивном курении и с возрастом риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- Дислипидемия;
- Артериальная гипертензия;
- Мигрень (увеличение частоты и тяжести мигрени во время использования КОК могут быть продроме явлениями нарушения мозгового кровообращения и, следовательно, является основанием для немедленного прекращения приема КОК);
- Патология клапанов сердца
- Фибрилляция предсердий.

Нет единого мнения относительно возможного влияния варикоза вен и поверхностного тромбофлебита на развитие ВТЭ.

Другие состояния, ассоциировались с нежелательными эффектами со стороны системы кровообращения, включают: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона и неспецифический язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Рост частоты или тяжести мигрени во время применения КОК могут быть продроме явлениями нарушения мозгового кровообращения и, следовательно, является основанием для немедленного прекращения приема КОК.

Биохимические факторы, которые могут указывать на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включают резистентность к активированному протеину С (APC), гипергомоцистеинемию, недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, антифосфолипидных антител

(антикардиолипидные антитела, волчаночный анти-коагулянт).

При оценке соотношения польза / риск применения лекарственного средства врач должен помнить, что надлежащее ведение пациентки может снизить относительный риск развития тромбоза и риск ВТЭ, связанный с беременностью, выше, чем риск, связанный с применением низкодозового КОК (‘0,05 мг этинилэстрадиола).

Онкологические заболевания

Важнейший фактор риска развития рака шейки матки - это персистенция папилломавирусной инфекции (HPV). Результаты некоторых эпидемиологических исследований указывают на повышение риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Однако, это утверждение остается спорным, поскольку окончательно не выяснено, насколько результаты исследований учитывают сопутствующие факторы риска, такие как высокая частота цервикального скрининга, половое поведение, включая применение барьерных контрацептивов методов.

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований свидетельствуют о незначительном повышении относительного риска ($OR = 1,24$) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Поскольку рак молочной железы у женщин в возрасте до 40 лет встречается редко, увеличение частоты рака молочной железы у женщин, применяющих в настоящее время или недавно применяли КОК, является незначительным по сравнению с общим риском рака молочной железы. Результаты этих исследований не предоставляют доказательств существования причинной взаимосвязи. Выявлено повышение риска может быть обусловлено как более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих КОК, так и биологическим действием КОК или сочетанием обоих факторов. Отмечено, что рак молочной железы, выявленный у женщин, когда-либо принимавших КОК, как правило, клинически менее выражен, чем у тех, кто никогда не применял КОК.

Новообразования могут представлять угрозу жизни или приводить к летальному исходу.

Прочие состояния

Хотя сообщалось о незначительном повышении артериального давления у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения наблюдаются редко. Однако, если во время приема КОК развивается стойкая

клинически значимая артериальная гипертензия, врач должен отменить КОК и начать лечение артериальной гипертензии. Если после антигипертензивной терапии будет достигнут нормальный уровень артериального давления, прием КОК можно восстановить, если это будет считаться целесообразным.

Сообщалось о возникновении или обострении указанных ниже заболеваний в период беременности и при применении КОК, однако их связь с применением КОК окончательно не доказана: желтуха и / или зуд, связанный с холестазом; образования желчных камней; порфирия; системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром хорея Сиденгама; герпес беременных потеря слуха, связанная с отосклерозом.

У женщин с наследственным ангионевротический отек экзогенные эстрогены могут вызывать или обострить симптомы заболевания.

Острые или хронические нарушения функции печени могут требовать приостановления приема КОК до нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, впервые манифестировала в период беременности или предыдущего приема половых стероидов, требует прекращения приема КОК. Болезнь Крона и язвенный колит ассоциируются с приемом КОК.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием прогестагенов может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований.

Повышение уровня АЛТ

В ходе клинических исследований с участием пациентов, получавших терапию для лечения вирусного гепатита С лекарственными средствами, содержащими омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир с добавлением рибавирина или без такового, повышение уровня трансаминаз (АЛТ) более чем 5 раз выше верхней границы нормы (ВМН) наблюдалось значительно чаще у женщин, которые применяли лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, такие как комбинированные гормональные контрацептивы (КГК). Поскольку норэтистерон частично метаболизируется до этинилэстрадиола, то данное предостережение касается женщин, принимающих норэтистерон (см. Разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Предостережения относительно вспомогательных веществ

Это лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или плохим всасыванием глюкозы или галактозы не должны применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства Примолют-Нор противопоказано женщинам во время беременности и в период кормления грудью (см. Раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Для предупреждения беременности необходимо применять негормональные методы контрацепции (барьерные).

Дозировки

Вторичная аменорея

Гормональное лечение вторичной аменореи можно проводить только после исключения беременности.

Перед началом лечения вторичной аменореи следует исключить наличие опухоли гипофиза, выделяющей пролактин. Нельзя исключить, что макроаденомы увеличиваются в размерах под действием высоких доз эстрогенов в течение длительного периода времени.

До начала применения препарата Примолют-Нор необходимо подготовить эндометрий с помощью эстрогенов (например, в течение 14 дней). После этого принимают 1-2 таблетки лекарственного средства Примолют-Нор в течение 10 дней. Кровотечение отмены начинается через несколько дней после приема последней таблетки.

При достижении достаточной выработки эстрогенов организмом можно попытаться прекратить лечение эстрогенами и вызвать циклическую кровотечение путем применения 1 таблетки лекарственного средства Примолют-Нор 2 раза в сутки с 16 по 25-й день цикла.

Эндометриоз

Лечение начинают между 1-м и 5-м днем цикла по приему препарата Примолют-Нор по

1 таблетке 2 раза в сутки. В случае возникновения кровянистых выделений необходимо повысить дозу и принимать 2 раза в сутки по 2 таблетки препарата Примолют-Нор. После прекращения кровотечения можно снизить дозу до начальной. Продолжительность курса лечения составляет не менее 4-6 месяцев. При непрерывном ежедневном применении препарата овуляция и менструация отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают, запивая небольшим количеством жидкости и не разжевывая.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Исследования острой токсичности не продемонстрировали риска острых побочных реакций при случайном приеме препарата в дозе, в несколько раз превышает ежедневную терапевтическую дозу.

Побочные реакции

Побочные реакции чаще всего наблюдаются в первые месяцы приема препарата Примолют-Нор. Со временем их количество уменьшается. Ниже описаны побочные реакции у пациенток, принимавших Примолют-Нор. Однако причинно-следственная связь может быть подтвержден не всегда.

В приведенной ниже таблице указаны побочные реакции по классификации Система Орган Класс (MedDRA SOCs). Побочные реакции представлены в порядке снижения степени тяжести в пределах каждого показателя. Данные о частоте побочных реакций базируются на результатах постмаркетинговых исследований и данных научной литературы.

Система Орган Класс	Очень часто ($\geq 1 / 10$)	Часто ($\geq 1 / 100$, <1/10)	Нечасто ($\geq 1 / 1000$, <1/100)	одиночные ($\geq 1 / 10000$, <1/1000)	редкие ($< 1/10000$)
Со стороны иммунной системы				Реакции гипер- чувствительности	
Со стороны нервной системы		Головная боль	мигрень		
Со стороны органов зрения					нарушение зрения
Со стороны дыхательной системы, органов средостения и грудной клетки					одышка
Со стороны желудочно- кишечного тракта		тошнота			
Со стороны кожи и подкожной клетчатки				Крапивница, сыпь	

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточные / вагинальные кровотечения, в том числе кровянистые выделения *. Неинтенсивные менструация (гипоменорея *) аменорея *				
Нарушение общего состояния		отек			

* При эндометриозе.

Для описания определенной реакции, ее симптомов и связанных с этим нарушений были использованы соответствующие сроки MedDRA.

Частота неизвестна (не может быть определена из имеющихся данных) (см. Подробно в разделе «Особенности применения»):

- тромбоэмболия,
- опухоли печени, которые приводят к внутрибрюшного кровотечения,
- хлоазма,
- сильная головная боль и мигрень или увеличение частоты необычно сильной мигрени внезапные расстройства восприятия; первые признаки тромбофлебита или симптомы тромбоэмболии ощущение боли и сжатие в грудной клетке появление желтухи, развитие гепатита, зуд кожи, существенное повышение артериального давления.

Также наблюдались головокружение, усиление депрессии, боли в животе, холестааз.

Очень высокие дозы препарата Примолют-Нор могут в отдельных случаях привести к холестатическим нарушениям печени.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции в период постмаркетингового наблюдения очень важны. Это дает возможность осуществлять контроль соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых побочные реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Байер Ваймар ГмбХ и Ко. КГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).