

Notice : information de l'utilisateur

Primolut Nor 10 mg comprimés acétate de noréthistérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Primolut Nor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Primolut Nor
3. Comment prendre Primolut Nor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Primolut Nor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Primolut Nor et dans quel cas est-il utilisé ?

Primolut Nor contient la substance active acétate de noréthistérone. Ce médicament est comparable à la progestérone, une hormone féminine naturelle. Primolut Nor a également un effet androgène résiduel (hormone sexuelle masculine).

Primolut Nor est utilisé dans :

- les saignements utérins anormaux (hémorragies dysfonctionnelles)
- les symptômes prémenstruels (syndrome prémenstruel)
- les symptômes mammaires liés au cycle (mastopathie cyclique)
- le décalage de la date des règles
- une maladie provoquant des symptômes suite au développement de l'endomètre en dehors de l'utérus (endométriose).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Primolut Nor ?

N'utilisez jamais Primolut Nor :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir l'être.
- si vous allaitez.
- si vous avez (ou avez eu) une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (provoqué par un caillot sanguin ou par une rupture d'un vaisseau sanguin dans le cerveau).
- si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant indiquer (i) un risque de crise cardiaque future (par exemple une angine de poitrine susceptible de provoquer une douleur intense dans le thorax, irradiant vers le bras gauche) ou (ii) un accident vasculaire cérébral (par exemple, petit accident vasculaire cérébral sans effets résiduels, appelé accident ischémique transitoire).
- si vous avez un facteur de risque sévère, ou plusieurs facteurs de risque, pour les caillots sanguins.
- si vous souffrez (ou avez souffert) d'un type spécifique de migraine (avec des symptômes neurologiques focaux tels que des symptômes visuels, des troubles de l'élocution, une faiblesse ou une insensibilité touchant une partie de votre corps).
- si vous avez un diabète avec une atteinte des vaisseaux sanguins.
- si vous avez (ou avez eu) une affection sévère du foie et si votre médecin vous a dit que les valeurs de votre fonction hépatique ne sont pas encore redevenues normales. Les symptômes d'une affection du foie incluent notamment une coloration jaune de la peau et/ou des démangeaisons affectant tout le corps.
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie.

N'utilisez pas Primolut Nor si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et le dasabuvir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Primolut Nor »).

Si l'une des affections mentionnées ci-dessus se produit pour la première fois durant l'utilisation de Primolut Nor, arrêtez immédiatement sa prise et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Primolut Nor.

Une anamnèse médicale complète doit être réalisée et des examens clinique et gynécologique doivent être effectués avant le début du traitement par Primolut Nor ou avant sa reprise, en tenant compte des contre-indications et des mises en garde ; ces procédures seront ensuite répétées durant l'utilisation de Primolut Nor. La fréquence et la nature de ces évaluations doivent être adaptées à chaque femme, mais de manière générale, il faut accorder une attention particulière à la tension artérielle, aux seins, aux organes abdominaux et du bassin, et une cytologie cervicale doit également être réalisée.

Certaines études ont montré que l'utilisation d'inhibiteurs oraux de l'ovulation de type œstro-progestatifs entraîne un risque accru d'affections induites par la formation d'un caillot sanguin. Le risque de développer ce type d'affection peut être accru, surtout lorsque vous avez souffert d'une telle maladie dans le passé, si vous souffrez de diabète sévère avec atteinte vasculaire ou si vous avez présenté une modification spécifique des globules rouges (anémie à hématies falciformes).

Dans de rares cas, on a observé, lors de l'utilisation de substances hormonales telles que celles contenues dans Primolut Nor, l'apparition de tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore de tumeurs malignes, ayant entraîné dans des cas exceptionnels des hémorragies intra-abdominales menaçant le pronostic vital. **Vous devez donc informer votre médecin de l'apparition de douleurs abdominales inhabituelles qui ne disparaissent pas rapidement de manière spontanée.**

Pour vous protéger d'une éventuelle grossesse, vous devez utiliser des méthodes non hormonales (à l'exception de la méthode calendrier et de la méthode des températures). Si les hémorragies de privation ne surviennent pas à des intervalles réguliers d'environ 28 jours, il faudra envisager l'éventualité d'une grossesse même si des mesures contraceptives ont été prises. Dans ce cas, le traitement ne doit pas être poursuivi et vous devez consulter votre médecin.

L'hormone sexuelle (progestérogène) contenue dans ce produit est partiellement transformée en œstrogène. Lors de l'utilisation de Primolut Nor, il convient donc de tenir compte des mises en garde générales s'appliquant à l'utilisation de la pilule combinée.

Certaines situations exigent une prudence particulière au cours de l'utilisation de Primolut Nor, et votre médecin devra peut-être vous contrôler régulièrement. Consultez votre médecin avant de commencer à prendre Primolut Nor si vous êtes dans l'une des situations suivantes ou si l'une de ces situations apparaît ou s'aggrave durant la prise de Primolut Nor :

- vous fumez
- vous êtes diabétique (maladie métabolique caractérisée par des taux élevés de sucre dans le sang)
- vous présentez un surpoids sévère
- vous avez de l'hypertension
- vous avez une anomalie des valvules cardiaques ou un trouble spécifique du rythme cardiaque
- vous avez (ou avez eu) une thrombose/embolie
- l'un de vos parents proches a eu une thrombose (thromboembolie veineuse chez un frère ou une sœur ou un parent à un âge relativement jeune), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune
- vous avez une inflammation des veines (phlébite superficielle)
- vous avez des varices
- une parente proche a eu un cancer du sein
- vous avez (ou avez eu) un chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, apparaissant surtout sur le visage) ; le cas échéant, évitez toute exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets
- vous avez des antécédents de dépression

- vous souffrez de migraine
- vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Primolut Nor »)
- vous ou un parent proche avez (ou avez eu) un taux trop élevé de cholestérol ou de triglycérides (lipides)
- vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire
- vous avez la maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (inflammation chronique de l'intestin)
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (ou LED, une maladie du système immunitaire)
- vous avez un syndrome hémolytique et urémique (ou SHU, un trouble de la coagulation sanguine provoquant une insuffisance rénale)
- vous avez une anémie à hématies falciformes
- vous avez une affection qui est apparue pour la première fois ou qui s'est aggravée durant une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (p. ex. perte auditive, porphyrie (un trouble du métabolisme), herpès gravidique (une affection de la peau survenant durant la grossesse) ou chorée de Sydenham (une maladie neurologique))
- vous avez un angio-œdème héréditaire. Consultez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes d'angio-œdème comme un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge et/ou une difficulté à avaler ou une urticaire, en même temps qu'une difficulté respiratoire. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'angio-œdème
- si vous avez des taux élevés de graisse dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux d'hypertriglycémie. L'hypertriglycémie est associée à un risque accru de développer une pancréatite (inflammation du pancréas).

Si l'une des affections mentionnées ci-dessus se produit pour la première fois, réapparaît ou s'aggrave durant l'utilisation de Primolut Nor, prenez contact avec votre médecin.

Primolut Nor et les caillots sanguins

Une thrombose correspond à la formation d'un caillot sanguin, qui peut obstruer un vaisseau sanguin.

Des études épidémiologiques ont conclu que l'utilisation de pilules contraceptives orales œstroprogestatives augmente le risque de thrombose veineuse chez la femme par rapport à celle qui ne prend aucune pilule contraceptive.

Une thrombose se produit parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Une thromboembolie veineuse (TEV) peut survenir, que vous preniez ou non la pilule, et peut aussi se produire lorsque vous êtes enceinte. Ce risque est plus élevé chez les utilisatrices de pilule que chez les non-utilisatrices, mais il n'est pas aussi élevé que durant la grossesse.

Lorsqu'un caillot sanguin se détache à l'endroit où il s'est formé, il peut se mettre à voyager vers les artères pulmonaires et provoquer à cet endroit une « embolie pulmonaire », qui correspond à une obstruction de l'artère pulmonaire. Dans de rares cas, des caillots sanguins peuvent se développer dans les vaisseaux sanguins entourant le cœur (et provoquer une crise cardiaque). La

présence d'un caillot sanguin ou une rupture de vaisseau sanguin au niveau du cerveau peuvent provoquer un accident vasculaire cérébral.

La thromboembolie veineuse, qui se manifeste par une thrombose veineuse profonde et/ou une embolie pulmonaire, peut survenir durant l'utilisation de toutes les pilules combinées.

Très rarement, des caillots sanguins peuvent se former dans d'autres parties du corps, notamment dans le foie, les intestins, les reins, le cerveau ou les yeux.

Le risque de thromboembolie est également accru juste après un accouchement.

Des caillots sanguins peuvent aussi rarement se développer dans les vaisseaux sanguins du cœur (et provoquer une crise cardiaque) ou du cerveau (et provoquer un accident vasculaire cérébral).

QUAND DEVEZ-VOUS CONSULTER VOTRE MÉDECIN ?

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si :

- vous remarquez des modifications de votre état de santé, surtout si elles concernent l'un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi les rubriques : « *N'utilisez jamais* » et « *Avertissements et précautions* »; n'oubliez pas non plus les points qui concernent les parents proches);
- vous sentez une grosseur dans votre poitrine ;
- vous comptez prendre d'autres médicaments (voir aussi la rubrique « *Autres médicaments et Primolut Nor* ») ;
- vous allez devoir rester assise ou couchée pendant une période prolongée, ou devez subir une opération (consultez votre médecin au moins six semaines à l'avance) ;
- vous avez des saignements vaginaux sévères inhabituels.

Arrêtez de prendre Primolut Nor et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes éventuels de thrombose, tels que :

- toux sans raison évidente ;
- douleur et oppression thoracique irradiant vers le bras gauche ;
- essoufflement ;
- maux de tête plus fréquents et d'intensité inhabituellement sévère, ou maux de tête prolongés, ou première crise de migraine ;
- perte visuelle partielle ou totale ou vision double ;
- zézaiement ou trouble de l'élocution ;
- modifications soudaines de l'ouïe, de l'odorat ou du goût ;
- étourdissement ou perte de connaissance ;
- faiblesse ou insensibilité d'une partie de votre corps ;
- douleur sévère ou gonflement de l'une de vos jambes.

Arrêtez également la prise de Primolut Nor et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez les symptômes suivants :

- ictère (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux ; cela peut être un signe d'hépatite)
- démangeaisons sévères généralisées
- hypertension
- grossesse

Les situations et symptômes ci-dessus sont décrits plus en détail et expliqués dans d'autres rubriques de cette notice.

Le risque de caillots sanguins dans les veines ou les artères (p. ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, crise cardiaque) ou d'accident vasculaire cérébral augmente :

- avec l'âge
- si vous êtes en surpoids
- si un parent proche a déjà eu un caillot sanguin (thrombose dans la jambe, le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre site), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge, ou si vous-même ou un parent souffrez d'un trouble héréditaire de la coagulation (avéré ou suspecté) qui augmente votre risque de caillots sanguins. Dans ce cas, vous devez consulter un spécialiste avant de prendre une décision concernant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés. En présence de certains facteurs sanguins indiquant une prédisposition pour la thrombose veineuse ou artérielle, à savoir : une résistance à la protéine C activée (APC-résistance), une hyperhomocystéinémie, un déficit en antithrombine III, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S et des anticorps antiphospholipides (anticorps anticardiopline, lupus anticoagulant)
- en cas de position assise ou allongée prolongée (par exemple lorsque votre (vos) jambe(s) est (sont) plâtrée(s) ou dans une attelle), en cas de chirurgie majeure, d'opération aux jambes ou de traumatisme sévère. Dans de telles situations, il est préférable d'arrêter la pilule (si l'opération est programmée, vous devez arrêter la pilule au moins quatre semaines avant l'opération) et ne la reprendre que deux semaines après être de nouveau sur pied
- si vous fumez (le risque augmente avec l'intensité du tabagisme et avec l'âge, surtout chez les femmes de plus de 35 ans). Si vous prenez la pilule, vous devez arrêter de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans.
- si vous ou un parent proche avez (ou avez eu) un taux trop élevé de cholestérol ou de triglycérides (lipides)
- si vous souffrez d'hypertension. Si vous développez de l'hypertension durant la prise de la pilule, votre médecin vous demandera peut-être de l'arrêter.
- si vous souffrez de migraine
- si vous avez une anomalie des valvules cardiaques ou un trouble spécifique du rythme cardiaque

Très rarement, la thrombose peut provoquer une invalidité persistante sévère, voire être fatale.

Si vous remarquez des signes éventuels de thrombose, arrêtez de prendre Primolut Nor et consultez immédiatement votre médecin (voir également la rubrique « *Quand devez-vous consulter votre médecin ?* »)

Primolut Nor et le cancer

Des cancers du sein ont été diagnostiqués un peu plus fréquemment chez les femmes qui utilisent des pilules combinées, mais on ignore si cette augmentation est liée au traitement lui-même. Il est par exemple possible que davantage de tumeurs soient détectées chez les femmes qui utilisent une pilule combinée parce qu'elles subissent un contrôle médical plus fréquent. Le risque de cancer du sein décroît progressivement après l'arrêt de la pilule combinée. Il est important de contrôler régulièrement vos seins ; si vous sentez une grosseur, prenez contact avec votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs du foie, et plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des utilisatrices d'hormones telles que celles contenues dans Primolut Nor. Ces tumeurs peuvent donner lieu à des hémorragies internes.

Le principal facteur de risque pour le cancer du col de l'utérus est la présence d'une infection persistante par le virus du papillome humain (HPV). Certaines études indiquent que l'utilisation prolongée de la pilule accroît le risque pour la femme de développer un cancer du col de l'utérus. Il n'est cependant pas clairement établi dans quelle mesure le comportement sexuel ou d'autres facteurs, tels que le virus du papillome humain, entraînent une augmentation de ce risque.

Les cancers mentionnés ci-dessus peuvent menacer la vie de la patiente ou avoir une issue fatale.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous ressentez une douleur sévère au niveau de l'abdomen.

Autres médicaments et Primolut Nor

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments

- peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Primolut Nor.
- peuvent le rendre **moins efficace**.
- peuvent induire des saignements imprévus.

Ces médicaments sont notamment :

- médicaments utilisés dans le traitement des affections suivantes :
 - épilepsie (p. ex. la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbamazépine, topiramate, felbamate)
 - tuberculose (p. ex. rifampicine)
 - infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, éfavirenz)
 - infections fongiques (p. ex. griséofulvine, antifongiques azolés, p. ex. itraconazole, voriconazole, fluconazole)

- infections bactériennes (antibiotiques de type macrolides, p. ex. clarithromycine, érythromycine)
- certaines maladies cardiaques, hypertension artérielle (inhibiteurs calciques, p. ex. vérapamil, diltiazem)
- arthrite, arthrose (étoricoxib)
- hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- millepertuis, un médicament à base de plantes (utilisé principalement dans le traitement des humeurs dépressives).
- jus de pamplemousse

Primolut Nor peut **influencer l'effet** d'autres médicaments, p. ex :

- médicaments contenant de la ciclosporine
- la lamotrigine (un antiépileptique, qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises)
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas Primolut Nor si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et le dasabuvir, car cela pourrait entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Primolut Nor peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique «N'utilisez jamais Primolut Nor».

Analyses de laboratoire

Si vous devez subir une prise de sang, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Primolut Nor, car cela peut influencer les résultats de certains tests.

Il est parfois nécessaire de modifier la dose des médicaments antidiabétiques ou de l'insuline. Consultez votre médecin à cet égard.

Primolut Nor avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas utiliser Primolut Nor si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir l'être. Si vous suspectez une grossesse, consultez votre médecin. Vous ne pourrez poursuivre le traitement que lorsque la présence d'une grossesse aura été exclue.

Vous ne devez pas utiliser Primolut Nor pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet connu.

Primolut Nor contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Primolut Nor ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf mention contraire, les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu de liquide.

Si vous avez des rapports sexuels, vous devez utiliser une contraception non hormonale (p. ex. un préservatif) au lieu des pilules contraceptives. Si vous pensez être enceinte malgré la prise de mesures contraceptives, vous devez interrompre le traitement jusqu'à ce que votre médecin clarifie la situation.

Les posologies suivantes sont recommandées :

- **Saignements dysfonctionnels** (saignements utérins non liés à la menstruation)

Prendre ½ comprimé de Primolut Nor 3 fois par jour pendant 10 jours. Les saignements utérins anormaux s'arrêtent généralement au bout de 1 à 3 jours. Toutefois, pour garantir le succès du traitement par Primolut Nor, le médicament doit être pris pendant les 10 jours complets. Environ 2 à 4 jours après la fin du traitement, une hémorragie de privation se produira, dont l'intensité et la durée correspondent à celles d'une menstruation normale.

- **Saignements légers durant la prise des comprimés**

Il arrive qu'après un arrêt initial des saignements, de légers saignements apparaissent. Dans ce cas, la prise des comprimés ne doit pas être interrompue.

- **Saignements persistants, hémorragies de rupture sévères**

Lorsque les saignements persistent malgré la prise régulière des comprimés, il faut supposer qu'ils ont une cause organique ou une autre cause.

Vous devez alors consulter immédiatement votre médecin, car d'autres mesures sont nécessaires dans la plupart des cas. Cela vaut également lorsqu'après un arrêt initial des saignements, des saignements plus intenses réapparaissent quelques jours plus tard pendant la période de prise des comprimés.

- **Prévention de la réapparition des saignements**

Pour prévenir de nouveaux saignements dysfonctionnels, on peut administrer Primolut Nor en prophylaxie (½ comprimé 1 à 2 fois par jour du 16^e au 25^e jour du cycle (1^{er} jour du cycle = 1^{er} jour de la dernière menstruation)). L'hémorragie de privation se produira quelques jours après la prise du dernier comprimé.

- **Symptômes prémenstruels, symptômes mammaires liés au cycle (mastopathie cyclique)**

La prise de ½ comprimé de Primolut Nor 1 à 3 fois par jour du 19^e au 26^e jour du cycle permet d'atténuer ou de supprimer les symptômes apparaissant avant les règles, tels que maux de tête, accès dépressifs, rétention de liquide et sensation de tension dans les seins.

- **Décalage de la date des règles**

L'hémorragie menstruelle mensuelle peut être retardée par l'administration de Primolut Nor. Toutefois, cette méthode doit se limiter aux utilisatrices non exposées à un risque de grossesse durant le cycle de traitement.

Posologie : ½ comprimé de Primolut Nor 2 à 3 fois par jour pendant un maximum de 10 à 14 jours, en commençant la prise environ 3 jours avant le début présumé des règles. Les règles apparaissent 2 à 3 jours après l'arrêt de la médication. Si aucun saignement ne se produit, vous devez consulter votre médecin.

● Endométriose

Commencer le traitement le 5^e jour du cycle avec ½ comprimé de Primolut Nor deux fois par jour. Lorsque des saignements légers apparaissent, la dose sera augmentée à 1 comprimé de Primolut Nor deux fois par jour. Après l'arrêt des saignements, on peut reprendre la dose initiale. La durée du traitement est d'au moins 4 à 6 semaines. Durant le traitement, aucune ovulation et aucune menstruation ne se produisent. Après l'arrêt du traitement, une hémorragie de privation apparaît.

Si vous avez pris plus de Primolut Nor que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Primolut Nor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Aucun effet délétère sévère n'a été signalé suite à la prise d'une trop grande quantité de comprimés de Primolut Nor en une seule fois. Si vous avez pris plusieurs comprimés en même temps, vous présenterez probablement des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux.

Si vous oubliez de prendre Primolut Nor

L'efficacité de Primolut Nor peut être réduite si vous avez oublié de prendre un comprimé selon les instructions. Prenez uniquement le dernier comprimé oublié dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis continuez à prendre vos comprimés selon le schéma habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Primolut Nor

Aucun symptôme particulier n'est attendu si vous arrêtez de prendre Primolut Nor, mais il existe un risque que les symptômes que vous présentiez auparavant réapparaissent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables apparaissent plus fréquemment au cours des premiers mois du traitement par Primolut Nor et disparaissent en cas de poursuite du traitement. Outre les effets indésirables mentionnés dans la rubrique « Avertissements et précautions », les effets indésirables suivants ont été signalés chez des utilisatrices de préparations de Primolut Nor, bien que le lien de causalité avec Primolut Nor n'ait pas toujours été confirmé. Ci-dessous figure une liste des effets indésirables possibles, classés selon le système d'organes concerné et leur fréquence :

Très fréquent : au moins 10 patients sur 100 risquent de développer ces effets.

- Saignements utérins/vaginaux, y compris spotting*
- Règles légères (hypoménorrhée)*

Fréquent : entre 1 et 10 patients sur 100 risquent de développer ces effets.

- Maux de tête
- Nausées
- Troubles gastro-intestinaux
- Réactions cutanées allergiques
- Absence de règles (aménorrhée)*
- Anomalies des seins, y compris gêne au niveau des seins
- Gonflement généralisé (œdème)
- Modifications de l'appétit
- Modifications du poids
- Humeur dépressive et fluctuations d'humeur

Peu fréquent : entre 1 et 10 patients sur 1 000 risquent de développer ces effets.

- Migraine
- Fatigue
- Acné
- Taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout sur le visage (chloasma, mélasma)
- Chute des cheveux
- Fièvre
- Développement de la glande mammaire
- Modifications de la libido

Rare : entre 1 et 10 patients sur 10 000 risquent de développer ces effets.

- Réactions d'hypersensibilité
- Somnolence ou insomnie
- Urticaire
- Éruption cutanée
- Augmentation pathologique de la pilosité au niveau du visage et du corps (hirsutisme)
- Troubles du métabolisme des lipides et des glucides
- Modifications des valeurs obtenues aux tests de la fonction hépatique
- Coloration jaune de la peau causée par des problèmes de foie (ictère)

Très rare : moins de 1 patient sur 10 000 risque de développer ces effets.

- Troubles visuels
- Essoufflement (dyspnée)

* si le médicament est pris contre l'endométriose

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Primolut Nor

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Primolut Nor

- La substance active est l'acétate de noréthistérone. Chaque comprimé contient 10 mg d'acétate de noréthistérone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone 25 000, talc, stéarate de magnésium

Aspect de Primolut Nor et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Primolut Nor sont conditionnés dans des plaquettes en PVC-Alu.
Boîtes de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE083465

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2018.