

Příbalová informace: informace pro pacienta

Norethisteron Zentiva

5 mg, tablety
norethisteroni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Norethisteron Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norethisteron Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Norethisteron Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Norethisteron Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Norethisteron Zentiva a k čemu se používá

Norethisteron Zentiva je syntetický ženský hormon ze skupiny tzv. progestinů (gestagenů), jehož biologické účinky jsou podobné ostatním progestinům. Stejně jako ostatní pohlavní hormony tlumí norethisteron tvorbu hormonů v předním laloku podvěsku mozkového řídicích tvorbu pohlavních hormonů a vyzrávání pohlavních buněk. 5 mg norethisteron acetátu denně užívaných od 5. dne menstruačního cyklu zablokuje ovulaci.

Stejně jako progesteron zvyšuje Norethisteron Zentiva bazální tělesnou teplotu přibližně o 0,5 – 1 °C. Dalším účinkem norethisteron acetátu je schopnost zastavit děložní krvácení. Místní účinek na sliznici dělohy vede k přerušení dysfunkčního krvácení (krvácení z dělohy, které není vázáno na menstruační cyklus).

Ve vysokých dávkách může v organizmu působit proti zhoubnému bujení buněk, jehož přesný mechanismus není dosud znám. Lze jej využít k terapii některých nádorů, jejichž růst je závislý na pohlavních hormonech.

Tablety Norethisteron Zentiva se používají při terapii (zastavení) dysfunkčního krvácení z dělohy (krvácení z dělohy, které není vázáno na menstruační cyklus) a prevence jeho recidivy, k načasování (odsunu) menstruace, endometriózy (výskyt ložisek tkániva podobajícího se děložní sliznici v podobě cyst i v jiných částech pohlavního ústrojí, popř. i v jiných orgánech-např. ve střevě).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norethisteron Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Norethisteron Zentiva

- jestliže jste alergická na norethisteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná nebo kojíte.
- pokud máte karcinom prsu (s výjimkou případů, které určí lékař).
- při závažném akutním onemocnění jater nebo onemocnění jater v minulosti (zánět nebo nádor jater, žloutenka nebo svědění v těhotenství, u Dubin-Johnsonova syndromu, Rotorova syndromu).
- pokud máte aktivní tromboflebitidu (zánět žil, při kterém se tvoří krevní sraženiny v žilách) nebo tromboembolické onemocnění (ucpání cévy uvolněnou krevní sraženinou).
- pokud krvácíte z močopohlavního ústrojí z neznámého důvodu.
- pokud trpíte hirsutismem (nadměrné ochlupení).

Upozornění a opatření

Před užitím Norethisteronu Zentiva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud trpíte

- opakovanými záněty žil nebo jste v minulosti prodělala tromboembolické onemocnění.
- cukrovkou nebo srpkovitou anémií.
- akutním onemocněním jater nebo jste jaterní onemocnění prodělala v minulosti.
- závažným onemocněním centrální nervové soustavy (např. epilepsií, migrénami).
- srdeční nedostatečností, astmatem nebo vysokým tlakem.

Norethisteron může ovlivnit některé lékařské testy.

Další léčivé přípravky a Norethisteron Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Především ho informujte, pokud užíváte:

- cyklosporin (lék používaný po transplantacích nebo při terapii autoimunitních onemocnění).
- aminofenazon (lék proti bolesti).
- některá antibiotika (především rifampicin, rifabutin; antibiotika ze skupiny penicilinů, cefalosporinů, makrolidů a tetracyklinů).
- některé léky používané k léčbě epilepsie (karbamazepin, oxakarbamazepin, phenobarbital, phenytoin a primidon).
- léčivé přípravky obsahující extrakt z třezalky (*Hypericum perforatum*).

Přípravek Norethisteron Zentiva s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se užívají před jídlem, během jídla nebo i po jídle.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Norethisteron Zentiva se nesmí užívat v těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Norethisteron Zentiva neovlivňuje nepříznivě pozornost pacientky a její schopnost soustředění či schopnost obsluhovat stroje, pracovat ve výškách nebo řídit motorová vozidla.

Přípravek Norethisteron Zentiva obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Norethisteron Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Terapie dysfunkčního krvácení (krvácení z dělohy, které není vázáno na menstruační cyklus)

Doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Norethisteronu Zentiva po dobu 10 dnů. Již začaté podávání se nepřerušuje a pokračuje celých 10 dnů, i když krvácení přestalo (obvykle do 72 hodin od začátku léčby). Několik dnů po skončení léčby nastává krvácení z odloučení děložní sliznice.

Prevence recidivy dysfunkčního krvácení (předcházení opakování nefunkčního menstruačního krvácení)

Doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Norethisteronu Zentiva od 17. dne menstruačního cyklu (při původním kratším cyklu již od 14. dne) po dobu 10 dnů; po stabilizaci menstruačního cyklu lze dávku snížit na 1 tabletu denně, případně na 2 tablety denně, v tomto případě se podává jen 5 dnů, od 22., respektive 19. dne menstruačního cyklu.

Odsun menstruace

Doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Norethisteronu Zentiva, začíná se nejméně 3 dny před očekávaným začátkem menstruace a s aplikací se pokračuje během celé doby žádaného odsunu menstruace, která začne obvykle krátce po přerušení podávání (2. – 4. den).

Terapie endometriózy (výskyt ložisek tkániva podobajícího se děložní sliznici v podobě cyst i v jiných částech pohlavního ústrojí, popř. i v jiných orgánech, např. ve střevě)

Zpočátku se obvykle podává 1 tableta přípravku Norethisteronu Zentiva denně od 5. dne cyklu, při případném krvácení z průniku lze dávku přechodně zvýšit na 2násobek, při opakovaném krvácení se denní dávka trvale zvýší na 2 tablety přípravku Norethisteronu Zentiva denně. Ve většině případů lze dosáhnout amenoreu (nedostavení se menstruace) denní dávkou 2 – 3 tablety přípravku Norethisteronu Zentiva podávanou 6 – 9 měsíců. Někdy se doporučuje začínat hned s denní dávkou 2 tablety, při krvácení z průniku se dávkování přechodně zvyšuje na 4 tablety denně.

Jestliže jste užila více přípravku Norethisteron Zentiva než jste měla

Náhodné nebo úmyslné akutní předávkování je obvykle spojeno s nevolností, zvracením nebo poškozením jater.

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek (např. při terapii nádorových onemocnění) byly popsány změny jater, bolesti hlavy, závratě, poruchy menstruačního cyklu, deprese a snížení libida. Tyto projevy chronické toxicity se obvykle upravily po ukončení podávání přípravku Norethisteron Zentiva. V případě náhodného předávkování nebo otravy přípravkem Norethisteron Zentiva je nezbytné okamžitě kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Norethisteron Zentiva

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Norethisteron Zentiva

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku norethisteron acetátu (léčivá látka přípravku Norethisteron Zentiva) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Poruchy spánku;

- bolest hlavy;
- nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem;
- podrážděnost, otoky.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Snížené libido, deprese;
- návaly horka;
- kožní reakce, zánětlivé onemocnění kůže mající podobu jako akné;
- zástava menstruačního cyklu, zvýšené menstruační krvácení, špinění, napětí v prsou, bolestivost prsů, zvětšení vaječnicků, vznik cyst vaječnicků;
- změny hmotnosti, zvýšená hmotnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Útlum funkce nadledvin, Cushingův syndrom (onemocnění z nadprodukce hormonů kůry nadledvin);
- tromboembolické komplikace (vznik krevní sraženiny v hlubokých žilách dolních končetin či pánve a jeho následné vmetení do plic, mozku nebo srdce).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1.000 osob):

- Žloutenka;
- tvorba mateřského mléka.

Frekvence **není známá** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zvýšená hladina cukru v krvi;
- křeče;
- přechodné poruchy jaterních funkcí.

Důvody k okamžitému přerušení léčby: těhotenství, karcinom prsu (pokud není jako indikace), žloutenka, zánět jater, výrazný vzestup krevního tlaku, intenzivní migrenózní bolesti hlavy, náhlé poruchy vnímání (vidění, slyšení), první příznaky zánětu žil, při kterém se tvoří krevní sraženiny nebo ucpání cévy utrženým kusem krevní sraženiny, plánované operace (6 týdnů předem), nehybnost (po úrazech, při těžké nemoci).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek Norethisteron Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Norethisteron Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je norethisteroni acetat 5 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, formaldehyd-kasein, magnesium-stearát.

Jak přípravek Norethisteron Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Norethisteron Zentiva jsou bílé tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na stejné dávky.
Velikost balení: 30, 45 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika.

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.10.2015