



פרימולוט-נור טבליות

כל טבליה מכילה:

נורתיסטרון אצטאט 5 מ"ג (Norethisterone acetate 5 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

פרימולוט-נור מיועדת לשימוש במספר מצבים:

טיפול פורוגסטוגני בליקוי תפקוד המחזור החודשי, אל-ווסת ראשונית ומשנית, תסמונת טרום וסתית, הסדרת המחזור החודשי ודלקת רייית הרחם (אנדומטריואיס).

קבוצה תרפויטית: פרימולוט-נור שייכת לקבוצת תרופות הנקראות פרוגסטוגנים שהינם הורמונים נשיים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לנורתיסטרון אצטאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך בהריון או את חושבת שיתכן והינך בהריון.
- הינך נמיקה.
- סבלת אי פעם מבעיה במחזור הדם, כולל קריש דם (פקקת) ברגליים (פקקת ורידים עמוקים), בריאות (תסחיף ריאתי), בלב (התקף לב), במוח (שבץ מוחי) או בכל חלק אחר בגופך.
- יש לך תסמינים כלשהם של קריש דם, כגון כאב בחזה, קוצר נשימה ו/או שיעול פתאומי ואינו מוסבר.
- יש לך מצב כלשהו שמעלה את הסיכון שלך לקריש דם (פקקת).
- סבלת אי פעם ממיגרנה עם הפרעות ראייה.
- הינך סובלת (או שאת מחלימה) ממחלת כבד ותוצאות בדיקות הדם מראות שהכבד שלך עדיין לא חזר לתפקוד תקין.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מגידולים בכבד.
- הינך סובלת מסוכרת עם נזק בכלי הדם.
- יש לך סרטן כלשהו שעלול להחמיר בחשיפה הורמוני מין נשיים (כולל סרטן השד).
- יש לך בעיות של דימום מאיברי המין מסיבה שעדיין לא ידועה.
- הינך סובלת ממצב שנקרא שגשוג (היפרפלזיה) של רירית הרחם שאינו מטופל.
- אל תשתמשי בפרימולוט-נור במידה ויש לך דלקת כבד מסוג C (הפטטיס C) והינך נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפבר/ריטונאביר ודאסאבוביר (ראי גם "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות").
- סבלת מאחד מהמצבים הבאים כאשר היית בהריון:
 - הצהבה של העור (צהבת בהריון מסיבה לא ידועה).
 - גרד בכל הגוף (גרד הריוני).

אם אחד או יותר מן המצבים האלה קשור אלייך ספרי לרופא ואל תשתמשי בתרופה.

לפני השימוש בתרופה הרופא שלך ישוחח איתך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך ויודא שאינך בהריון. יתכן ויהיה צורך בבדיקות נוספות, כגון בדיקת השדיים, כתלות בצורך הרפואי שלך ו/או במידה ויש לך השדות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בפרימולוט-נור, ספרי לרופא אם:**
 - הינך מעשנת.
 - הינך סובלת מסוכרת (מחלה מטבולית הכוללת רמות גבוהות של סוכר בדם). פרימולוט-נור יכולה לגרום לשינויים ברמות הסוכר בדם. אם הינך סוכרתית, הרופא שלך יבדוק את רמות הסוכר בדמך לפני התחלת הטיפול וכן במהלך הטיפול בקביעות.
 - הינך סובלת מעודף משקל (מדד מסת גוף ≤ 30 ק"ג/מטר²).
 - הינך סובלת מלחץ דם גבוה.
 - הינך סובלת מהפרעה במסתמי הלב או הפרעה ספציפית בקצב הלב (בעיות לב).
 - סבלת בעבר מפקקת/תסחיף או אם מישהו ממשפחתך הקרובה סבל מפקקת, לתקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר.
 - הינך סובלת ממיגרנה, אסתמה או בעיות בכליות.
 - הינך סובלת מאפילפסיה (ראי בסעיף 2 "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות").
 - הינך סובלת מדלקת בורידיים (דלקת של הורידים השטחיים).
 - הינך סובלת מדליות בורידיים.
 - מישהו ממשפחתך הקרובה סבל מסרטן השד.
 - סבלת בעבר מלחיאזמה, מצב בו עלולים להופיע כתמים חומים על עור הפנים. יתכן ויזמנל לך להמניח מחשיפה לשמש ולאור אולטרא-סגול בזמן השימוש בפרימולוט-נור.
 - סבלת בעבר מדיכאון.
 - את או מישהו ממשפחתך הקרובה סבלתם אי פעם מרמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים (שומנים) בדם. רמות גבוהות של שומנים בדם מקושרות לסיכון מוגבר לפתח פנקראטיטיס (דלקת בלבלב).
 - הינך סובלת ממחלה של הכבד או של כיס המרה.
 - הינך סובלת ממצבים רפואיים נדירים כגון זאבת אדמניתית מערכתית (SLE), אנמיה חרמשית, מחלת קרוהן או כוליטיס כיבית.
 - הינך סובלת מתסמונת המולטית-אורמית (HUS).
 - הינך סובלת ממצבים שהופיעו לראשונה או החמירו במהלך הריון או שימוש קודם בהורמוני מין [איבוד שמיעה, פורפיריה או פרכסת (כוריאה) (Sydenham's chorea)].
 - הינך סובלת מאנגיואדמה תורשתית. היוועצי ברופא מיד אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון או בגרון, ו/או קשיי בליעה, או פריחה, יחד עם קשיי נשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום להופעה או להחמרה של תסמיני אנגיואדמה.
 - הינך סובלת מאי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכרים [אי-סבילות לגאלאקטוז, מצב רפואי הנקרא חוסר בלקטאז (Lapp lactase deficiency), בעיה בספיגה של גלוקוז-גאלאקטוז].
 - הינך משתמשת בתרופות אחרות משצוינות בסעיף 2 "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות".
- לפני השימוש בפרימולוט-נור, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים האלה קשור אלייך. בנוסף, ספרי לרופא אם אחד או יותר מהמצבים האלה מתפתח או מחמיר במהלך השימוש בתרופה, מאחר ויתכן ותצטרכי להפסיק ליטול אותה.

פרימולוט-נור וקרישי דם

החומר הפעיל בפרימולוט-נור (פרוגסטוגן) הופך באופן חלקי לאסטרוגן ולכן יש לשקול את האזהרות הכלליות הניתנות עבור גוללות משולבות למניעת הריון (גוללות).

אין להשתמש בפרימולוט-נור אם הינך סובלת מקריש דם או מכל מצב רפואי שמעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם.

נטילת פרימולוט-נור עלולה להגדיל אף יותר את הסיכון לקריש דם ויתכן כי אינה מתאימה לך.

כדי להוריד את הסיכון לקרישי דם, יש להפסיק את הטיפול בפרימולוט-נור:

- 6 שבועות לפני ניתוח מתוכנן
- לפני כל ניתוח ברגליים
- לפני טיפול רפואי בדליות בורידיים
- אם את עומדת להיות חסרת תנועה למשך זמן רב (לדוגמא אם הינך מרותקת למיטה במנוחה לאחר תאונה או ניתוח, או אם רגלך שבורה ומגובסת).

סימנים של קריש דם כוללים:

- מיגרנה בפעם הראשונה או מיגרנה חמורה מהרגיל
- כאב ראש חמורים או תכופים מהרגיל
- כל שינוי פתאומי בראייה (כגון איבוד ראייה או שטטוש ראייה)
- כל שינוי פתאומי בשמיעה, דיבור, חוש הריח, הטעם או המישוש
- כאב או נפיחות ברגל
- כאב דוקר בעת נשימה
- שיעול ללא סיבה ידועה
- קוצר נשימה
- כאב ולחץ בחזה
- חולשה או חוסר תחושה פתאומית בצד אחד או בחלק מן הגוף
- סחרחורת או עילפון

פני לרופא בהקדם האפשרי אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם. אל תיטלי יותר פרימולוט-נור עד להוראה מהרופא.

פרימולוט-נור וסרטן

אם הינך סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, אל תיטלי גולולת משולבות למניעת הריון (גוללות). גוללות מעלות במעט את הסיכון שלך לסרטן השד. הסיכון עולה, ככל שאת נוטלת גולולות למשך זמן רב יותר, אך חוזר לרמתו הרגילה בתוך כ- 10 שנים מגיל 40, תוספת המקרים של סרטן השד בנשים מתחת לגיל 40, השתמשו לאחרונה בגולולות הינה קטנה. לדוגמא:

- מתוך 10,000 נשים שלא נטלו גולולות מעולם, כ- 16 יחלו בסרטן השד עד להגיען לגיל 35 שנים.
- מתוך 10,000 נשים שנוטלות גולולות למשך 5 שנים בשנות ה- 17-18 יחלו בסרטן השד עד להגיען לגיל 35 שנים.
- מתוך 10,000 נשים שלא נטלו גולולות מעולם, כ- 100 יחלו בסרטן השד עד להגיען לגיל 45 שנים.
- מתוך 10,000 נשים שנטלו גולולות למשך 5 שנים בשנות ה- 20 המוקדמות לחייהן, כ- 110 יחלו בסרטן השד עד להיען לגיל 45 שנים.

הסיכון שלך לפתח סרטן השד הינו מוגבר אם:

- יש לך קרובת משפחה (אמא, אחות או סבתא) שסבלו מסרטן השד
- את סובלת מעודף משקל (מדד מסת גוף ≤ 30 ק"ג/מטר²)
- פני לרופא בהקדם האפשרי אם את מבחינה בשינויים בחזה כגון תחולת גומה בעור, שינויים בפטמה או כל גוש שניתן לראות או למשש.

במקרים נדירים מאוד, גולולות נקשרו עם צורות מסוימות של סרטן בכבד בנשים שנטלו אותן במשך זמן רב. גידולים אלה עלולים לגרום לדימומים בבטן.

נטילת גולולות בקשרה גם למחלות בכבד, כגון צהבת וגידולים לא-סרטניים בכבד, אולם מצב זה נדיר.

פני לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך כאב חמור בבטן שאינו חולף, או הצהבה של העור או העיניים (צהבת). יתכן ותצטרכי להפסיק ליטול פרימולוט-נור.

בדיקות מעבדה

נטילת פרימולוט-נור עלולה להשפיע על תוצאות של חלק מבדיקות הדם ובדיקות השתן. ספרי לרופא שאת נוטלת פרימולוט-נור אם עלייך לעבור בדיקת דם או בדיקת שתן.

איןטראקציות/אנגוזות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, יאן את לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

- תרופות מסוימות עלולות:
 - להשפיע על רמת פרימולוט-נור בדם
 - לפגוע ביעילות התכשיר
 - לגרום לדימום בלתי צפוי
- אלו כוללות:
 - תרופות המשמשות לטיפול ב:
 - אפילפסיה (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפיין, אוקסקארבאזפיין, טופיראמאט, פלבטם).
 - שחפת (לדוגמא ריפאמפיצין).
 - טיפול בנגיף האיידס (HIV) ודלקת כבד נגיפית מסוג C (נקראות מעכבי פרטואז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase, כגון: ריטונאביר, נביראפיין ופאבירנז).
 - זיהומים פטרייתיים (כגון גריזופלובין, תרופות אנטי פטרייתיות ממשפחת האזוליים, לדוגמא: איטרקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).
 - זיהומים חיידקיים (אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים לדוגמא: קלריטרומיצין, אריתרומיצין).
 - מחלות לב מסוימות, לחץ דם גבוה (חוסמי תעלות סידן לדוגמא: ורפאמיל, דילטיאזם).
 - דלקת מפרקים, מחלת מפרקים ניוונית (אטוריקוקסיב).
 - לחץ דם גבוה בכלי הדם בריאות (בוסנטן).
 - התכשיר הצמחי סנט. ג'ונס וורט (היפריקום) אשר משמש בעיקר לטיפול בדיכאון.
 - מ'ץ אשכוליות.

פרימולוט-נור עלולה להשפיע על תרופות אחרות כגון:

- תכשירים המכילים ציקלוספורין.
- התרופה האנטי-ציקלופסית לאמטריג'ין (עלול להוביל לעלייה בשכיחות פרכוסים).
- תאופילין (משמש לטיפול בקשיי נשימה).
- טיזינדין (משמש לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווציות שרירים).
- אל הפתטיים פרימולוט-נור אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (שמשטיס C) ומאז נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/פאריטאפבר/ריטונאביר ודאסאבובר. שימוש במקביל עלול לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עלייה ברמות אנזים הכבד ALT). ניתן לחדש את הטיפול בפרימולוט-נור כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו (ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

- תרופות פסיכיאטריות עלולה להשפיע על הפעילות שלהן כגון ציקלופורין משמשת בעיקר לאחר השתלת איברים.

מידע נוסף שחשוב לדעת

כאשר הינך מסיימת את הטיפול בפרימולוט-נור, תחווי לרוב דימום וסתי 2-3 ימים לאחר נטילת הטבליה האחרונה. אם הינך מקבלת וסתי, עלייך לוודא שאינך בהריון טרם נטילה של **כדורים נוספים.**

אין הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה. אם את חושבת שיתכן והינך בהריון או אם את מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

כאשר את מסיימת מחזור טיפולי בפרימולוט-נור, בדרך-כלל יופיע דימום וסתי (מחזור) 2-3 ימים לאחר נטילת הטבליה האחרונה. אם אל הופיע המחזור, עלייך לוודא שאינך בהריון לפני נטילה של טבליות נוספות.

אין נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי השימוש בפרימולוט-נור ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

אין מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז. כל טבליה מכילה 67.375 מ"ג לקטוז מנווהידרט. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובלת מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התכשיר.

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. היועצין ואופן הטיפול על-ידי הרופא לבד. המינון והזמן לקבוע על-ידי הרופא במספר הטבליות שעלייך ליטול, מתי ליטול אותן או למשך כמה זמן עלייך ליטול אותן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש בלבעו את התרופה בשלמותה עם מים.
- אין מידע לגבי לעיסת, כתישת וחציית הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

נטילה של טבליות רבות מדי אינה צפויה לגרום לבעיות חמורות. אם נטלת יותר מדי טבליות, צרי קשר עם הרופא שלך שינחה אותך מה עלייך לעשות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יוד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה, המתיני עד שיגיע הזמן ליטול את המנה הבאה שנרשמה לך. אל תיטלי את המנה שנשכחה. אם את מודאגת, צרי קשר עם הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך צוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרימולוט-נור עלול לגרום לתופעות לוואי, חלקי מהמשמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם ברופא או ברוקח.

תופעות לוואי

למו בכל תרופה, חלקי מהמשמשות. אל תבהלי למקרא לתופעות לוואי, השימוש בפרימולוט-נור עלול לגרום רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם מיוגרנה בפעם הראשונה

- כאב ראש חמור לא רגיל, המופיע בתכיפות גבוהה מהעבר
- שינויים פתאומיים בראיה, בשמיעה או בדיבור
- שינויים פתאומיים בחוש הריח, הטעם או תסמינים של דלקת בורידיים המשולבת עם הופעה של קריש דם (טרומבופלביטיס):



Bayer



Bayer

- כאב חריג ברגל(יים)
- נפיחות חריגה בידיים או ברגליים
- כאבים חדים בחזה או קוצר נשימה פתאומי
- כאב לוחץ או תחושות כובד או לחץ בחזה
- שיעול מסיבה לא ברורה
- חולשה פתאומית או חוסר תחושה בצד אחד של הגוף

בנוסף, יש להפסיק את השימוש בתרופה מיד אם:

- את נכנסת להריון
 - את מפתחת צהבת או בעיות אחרות בכבד
 - את מפתחת גרד
 - נמצא על-ידי הרופא שלך כי לחץ הדם שלך גבוה מדי
- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשת אחת מעשר דימום נרתיקי כולל הכתמות
- מחזוריים קצרים מהרגיל בהרבה ובהם זרימת הדם מופחתת
- תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד 10 משתמשות מתוך 100
- כאב ראש
 - בחילה
 - העדר מחזוריים
 - נפיחות
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד משתמשת אחת מתוך 100
- מיגרנה
- תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמשת אחת מתוך 1,000
- תגובת רגישות יתר (אלרגיה) כולל פריחה עורית או חרלת
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמשת אחת מתוך 10,000
- הפרעות בראיה
 - קשיים בנשימה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- החמרה של דיכאון
 - סחרחורת
 - כאב בטן
 - צהבת
 - חסימה של דרכי המרה (כולסטאזיס)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאלי את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין לך בהן שימוש יותר. כך תוכלי לעזור לשמור על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, Maize starch, Polyvidone 25000, Talc, Magnesium stearate
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- טבליות פרימולוט-נור הן לבנות, בצידן האחד מוטבע הסימן "+", ובצידן השני מוטבע משושה ובתוכו האותיות "AP". הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 30 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר ויימר GmbH וקו KG, ויימר, גרמניה.
- נערך בפברואר 2020.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122 29 24814 00