30 Tbl. (N1) . . . . . (FB 12,85) 12,85
60 Tbl. (N2) . . . . . (FB 23,23) 23,23

---

76 031 (Schering)

Primolut®-Nor-5/-10 Tabletten

Rp <FachInfo-Service>

Zus.: 1 Tbl. enth.: Norethisteronacetat 5 mg/10 mg.

Weit. Bestandteile: *Lactose, Maisstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat.*

Anw.: Zur Transformation des mit einem Östrogen vorbehandelten Endometriums z. B. b. prim. u. sek. Amenorrhö als Folge hormonaler Störungen (n. Ausschluß einer Schwangersch., b. sek. Amenorrhö frühestens 8 Wo. n. der letzten Menstruation) u. in der Postmenopause, dysfunkt. Blut., unregelmäß. Zyklen u. Menstruationsbeschwerden, prämenstruelle Beschw., Mastopathia cystica. Endometriose bei Versagen anderer Therapiemethoden, glandulär-zystische Hyperplasie des Endometriums, Gestagentest.

Gegenanz.: G 5 b, c, f, j. Schwere Leberfunktionsstör. (auch Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom). Schwangerschaftsikterus od. Schwangerschaftspruritus sowie Herpes gestationis in der Anamnese.

Anw.-beschränk.: G 5 c-f. (c sowie dazu disponier. Zustände), Porphyrie, Fettstoffwechselstör. Cave: Risiko thromboembol. Komplikationen bei Diab. mellitus.

Schwang./Stillz.: G 5 (auch gestörte Schwang.)

Nebenw.: G 5 b, d-f, h-j, l, m, o-t, v-z. (G 5 w: Cave: Stimmveränd. besond. bei Frauen mit Sing- u. Sprechberufen), Übelkeit. Weit. Gründe zum sofortigen Absetzen: Auftreten von Ikterus, anikterischer Hepatitis oder generalisiertem Pruritus, Zunahme epileptischer Anfälle, Schwangerschaft.

Wechselw.: G 5 d

Hinw.: Spez. Druckschr. enth. ausf. Hinw. zu folg. Themen: Notwendigk. gynäk. u. allg. Unters., Möglichk. v. Lebertumoren, Möglichk. einer androgenen Restwirk., Zur Problematik mögl. teratogener Wirk., Blutdruck.

Dos.: Gestagentest: tgl. 1 Tbl. Primolut-Nor-5 über 10 Tage. Prim. u. sek. Amenorrhö: tgl. 2mal 1 Tbl. Progynon C über 26 Tage u. zusätzl. über 12 bis 14 Tage tgl. 2mal 1 Tbl. Primolut-Nor-5. Transformation des mit einem Östrogen vorbehandelten Endometriums in der Postmenopause: zusätzl. zu einer Östrogeneinnahme ¼ bis ½ Tbl. Primolut-Nor-5 über mind. 10 Tage pro Zyklus. Dysfunkt. Blut.: tgl. 1 Tbl. Primolut-Nor-5 über 12-14 Tage. Unregelmäß. Zyklen u. Menstruationsbeschw.: tgl. ¼-½ Tbl. Primolut-Nor-5 v. 19.-25. Zyklustag. Prämenstruelle Beschw.: tgl. 1 Tbl. Primolut-Nor-5 vom 19. bis 25. Zyklustag. Mastopathia cystica: mehrmal. zykl. Behandl. mit 1 Tbl. Primolut-Nor-5 über 12 bis 14 Tage. Endometriose bei Versagen anderer Therapiemethoden: ½ bis 1 Tbl. Primolut-Nor-10 tgl. beginnend am 5. Zyklustag. Glandulär-zystische Hyperplasie des Endometriums: tgl. 1-2 Tbl. Primo-

	Kreislauf	x	Blutdruckanstieg (selten)	
	Gefäße	y	Phlebitiden, Thromboembolien, tiefe Beinvenenthrombosen (gelegentlich)	
	Blut	z	Anstieg der Gerinnungsfaktoren (selten)	
ung der Gestagene beschleu-	***Wechselwirkungen***	a	Barbiturate, Rifampicin	(a) Metabolisierung der Gestagene beschleunigt
ächtigung der kontrazeptiven		b	Barbexaclon, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon (Antiepileptika)	(b) (wie a)
derung der Gestagene (Schädi-		c	Breitbandantibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracyclin)	(c) Wirkungsminderung der Gestagene (Schädigung der Darmflora)
mflora)		d	Antidiabetika	(d) Veränderung der KH-Toleranz

G 5 Gestagene (als Therapeutikum)

(s. auch Monographie BAnz. 178a, 11. 7. 1988)

Gegenanzeigen

a Schwere Lebererkrankungen
b Cholestatischer Ikterus
c Vorausgegangene oder bestehende Lebertumore
d Verhaltener Abort
e Blasenmole
f Ungeklärte vaginale Blutungen

Anwendungsbeschränkungen

a Schwangerschaftsikterus oder -pruritus
b Herpes gestationes in der Anamnese

In höherer Dos. Vorsicht bei:

c Thrombophlebitis, thromboembolischen Erkrankungen (Myokardinfarkt, tiefe Beinvenenthrombosen)
d zerebraler Apoplexie (auch in der Anamnese)
e endogenen Depressionen
f Leberfunktionsstörungen
g Herzinsuffizienz
h Niereninsuffizienz
i Hypercholesterinämie

Schwangerschaft

Kontraindiziert.
Es besteht das Risiko unerwünschter hormonspezifischer Wirkungen auf die Frucht beim Menschen. In höh. Dos. kann es zur Virilisierung weiblicher Feten kommen.

Stillzeit

Strenge Indikationsstellung.
Substanz geht in die Milch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekanntgeworden.

Nebenwirkungen

Gefäße

Akne, Gewichtszunahme, depressive Verstimmungen, Libidoveränderungen, irreguläre Menstruationsblutungen stehen im Vordergrund möglicher Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungen e, f, g, i, j, l, m, x, y sind Gründe zum sofortigen Absetzen der Therapie.

Haut

a Hirsutismus (gelegentlich)
b Akne (gelegentlich)
c Allergische Hautreaktionen (selten)

Nervensystem und Psyche

d Müdigkeit (gelegentlich)
e Kopfschmerzen erstmals migräneartig oder häufiger ungewohnt stark
f Sensorische Ausfälle
g Nervosität
h Depressive Verstimmungen (gelegentlich)

Augen

i Akute Sehstörungen

Ohren

j Hörstörungen

Gastrointestinaltrakt

k Gastrointestinale Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung) (gelegentlich)

Leber

l Leberfunktionsstörungen (selten)
m Störungen der Gallesekretion, cholestatischer Ikterus, Cholestase (selten)

Stoffwechsel, Endokrinium

n Ödeme, Flüssigkeitsretention (gelegentlich)
o Beeinträchtigung der Glucosetoleranz (selten)
p Anstieg des Cholesterins und LDL, Abfall der Triglyceride, des VLDL, HDL und Apolipoproteins A (in höh. Dos.)
q Übermäßige Gewichtszunahme (in höh. Dos.) (häufig)
r Prämenstruelle Spannungen (häufig)
s Dysmenorrhö (häufig)
t Zwischenblutungen, vaginale Blutungen (gelegentlich)
u Galaktorrhö (gelegentlich)
v Mastopathie (gelegentlich)
w Virilisierungserscheinungen (gelegentlich)

O 10 Östrogen-Gestagen-Kombinationen (orale Langzeitverabreichung)

(s. auch Monographien BAnz. 11, 21. 1. 1993 – Mestranol und Norethisteron; BAnz. 13, 21. 1. 1993 – Ethinylestradiol und Norethisteron)

Gegenanzeigen

a Akute und progrediente Lebererkrankungen
b Idiopathischer Schwangerschaftsikterus und schwerer Schwangerschaftspruritus in der Anamnese
c Störungen der Gallensekretion
d Cholestase (intrahepatische; auch in der Anamnese)
e Vorausgegangene oder bestehende Lebertumore
f Hormonabhängige, maligne Tumore
g Vorausgegangene oder bestehende Thrombosen oder Embolien in Venen bzw. Arterien (insbesondere Schlaganfall, Myokardinfarkt)
h Thromboembolische Erkrankungen sowie Zustände, die die Anfälligkeit dafür erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungsstatus mit Thromboseneignung)
i Sichelzellenanämie
j Schwer einstellbare Hypertriglyzeridämie
k Herpes gestationis in der Anamnese
l Otosklerose mit Verschlechterungen in vorangegangenen Schwangerschaften
m Diabetes mellitus mit manifesten Gefäßschäden

n Ungeklärte uterine Blutungen
o Schwer einstellbarer Bluthochdruck
p Migraine accompagnée

Anwendungsbeschränkungen

a Vor geplanten Operationen mit erhöhtem Thromboembolie-Risiko (sechs Wochen vorher) sowie bei längerfristiger Ruhigstellung (z. B. nach Unfällen) sollte die Behandlung unterbrochen werden.
b Raucherinnen (Frauen über 30 Jahre sollten nicht rauchen, wenn sie orale Kontrazeptiva nehmen)
c Lebererkrankungen (Porphyrie)
d Gallenblasenerkrankungen
e Niereninsuffizienz
f Herzinsuffizienz
g Fettstoffwechselstörungen
h Vorausgegangene oder bestehende Thrombophlebitiden
i Morbus Raynaud
j Periphere Durchblutungsstörungen
k Ödeme

Sorgfältige Überwachung bei:

l Diabetes mellitus
m Hypertonie
n Varicosis
o Phlebitis
p Otosklerose
q Multipler Sklerose
r Epilepsie
s Chorea minor
t gutartiger Gebärmuttergeschwulst
u Endometriose
v Mastopathie
w latenter Tetanie
x Frauen über 40 Jahre
y Asthma

Schwangerschaft

Kontraindiziert.
Erhöht nicht das Risiko von Mißbildungen. Es ist aber nicht völlig auszuschließen, daß – vor allem b. höherer Dosierung – der Fetus geschädigt werden kann. Vor der Therapie ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Bei Eintritt einer Schwangerschaft muß die Therapie sofort beendet werden.

Stillzeit

Strenge Indikationsstellung.
Während des Stillens sollen orale Kontrazeptiva nicht angewandt werden.

Nebenwirkungen

Urogenitaltrakt

Gründe zum sofortigen Absetzen der Therapie: Kopfschmerzen, erstmalig migräneartig oder häufig ungewohnt stark, Zunahme epileptischer Anfälle, sensorische Ausfälle, akute Sehstörungen, Hörstörungen, Lebertumore, Cholestase, anikterische Hepatitis und generalisierter Pruritus, Phlebitiden, Thromboembolien und stärkerer Blutdruckanstieg.

Haut

a Hautreaktionen (Urtikaria, Erythema nodosum, Erythema multiforme, Pruritus)
b Chloasma
c Akne (vereinzelt)

Muskel und Skelett

d Beinkrämpfe

Nervensystem und Psyche

e Schwindel, Kopfschmerzen, erstmalig migräneartig oder häufiger ungewohnt stark
f Zunahme epileptischer Anfälle
g Depressive Zustände (insbes. bei adipösen Patienten)
h Sensorische Ausfälle

Augen

i Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
j Akute Sehstörungen

Ohren

k Hörstörungen

Gastrointestinaltrakt

l Gastrointestinale Beschwerden, Erbrechen, Übelkeit

Leber, Galle

m Lebertumore (sehr selten)
n Cholestatischer Ikterus sowie Verstärkung einer Porphyrie
o Anikterische Hepatitis und generalisierender Pruritus

Stoffwechsel, Endokrinium

p Gewichtszunahme, Natrium- und Wasserretention
q Brustspannungen (gelegentlich)
r Brustdrüsensekretion und -vergrößerungen (Einzelfälle)
Hinweis: Bisherige epidemiologische Untersuchungen lassen offen, ob bei Frauen bis zum mittleren Lebensalter bei langdauernder und frühzeitig begonnener Einnahme von OC's eine mögliche Assoziation zwischen OC-Einnahme und einem erhöhten Mammakarzinomrisiko besteht.

	s	Veränderungen der Libido (insbes. bei adipösen Patienten)		
	t	Hirsutismus (vereinzelt)		
	u	Stimmveränderungen (vereinzelt)		
Kreislauf	v	Stärkerer Blutdruckanstieg (selten)		
Gefäße	w	Erhöhtes Risiko von venösen und arteriellen thromboembolischen Krankheiten (z. B. venöse Thrombosen, Lungenembolien, Schlaganfall, Herzinfarkt) **Hinweis:** Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampfadern, vorausgegangene Venenbehandlungen u. Thrombosen) weiter erhöht werden.		
Urogenitaltrakt	x	Zwischenblutungen, Ausbleiben der Zyklusblutung (gelegentlich)		
	y	Vermehrte Vaginalinfektionen (Candida albicans) (vereinzelt)		
Sonstiges	z	Ödeme		
Wechselwirkungen	a	Barbiturate	(a)	Metabolisierung oraler Kontrazeptiva beschleunigt (Wirkungsbeeinträchtigung)
	b	Barbexaclon, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon (Antiepileptika)	(b)	(wie a)
	c	Rifampicin	(c)	(wie a)
	d	Griseofulvin	(d)	(wie a)
	e	Breitbandantibiotika	(e)	Wirkungsverminderung oraler Kontrazeptiva (Schädigung der Darmflora)
	f	Antidiabetika	(f)	Veränderung der KH-Toleranz
	g	Metoprolol	(g)	Verstärkung und Verlängerung der Wirkung der genannten Substanzen
	h	Imipramin, Prednisolon, Coffein, Theophyllin, Phenytoin	(h)	(wie g)
	i	Einige Benzodiazepine	(i)	(wie g)
	j	Paracetamol, Morphin, Fibrate, Acetylsalicylsäure, best. Benzodiazepine	(j)	Abschwächung der Wirkung der genannten Substanzen
	k	Paracetamol, Vitamin C (in hoher Dos.)	(k)	Erhöhung des Estrogenspiegels mögl.

Auszug aus der Roten Liste 2002. Der Wirkstoff ist derselbe Hauptwirkstoff von Duogynon. Nur der Name Primolut ist ein anderer.

Quelle Rote Liste 2002