

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Norethisteron Zentiva**

#### **5 mg, tablety**

(norethisteroni acetatas)

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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. 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 řídících 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**

Tablety Norethisteron Zentiva se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na norethisteron acetát, v těhotenství, při kojení, u karcinomu prsu (s výjimkou případů, kdy ordinuje 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), u aktivní tromboflebitidy

(zánět žil, při kterém se tvoří krevní sraženiny v žilách) nebo tromboembolického onemocnění (ucpání cévy utrženým kusem krevní sraženiny), při krvácení z močopohlavního ústrojí neznámého původu, u hirsutismu (nadměrné ochlupení).

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Norethisteron Zentiva je zapotřebí**

Dříve než začnete užívat tablety Norethisteron Zentiva, poraďte se svým lékařem:

- trpíte-li opakovanými záněty žil nebo jste v minulosti prodělala tromboembolické onemocnění;
- trpíte-li akutním onemocněním jater nebo jste závažné jaterní onemocnění prodělala v minulosti;

Lékaře konzultujte tehdy, jestliže:

- po užití tablet Norethisteron Zentiva se vaše příznaky nezlepšily nebo došlo pouze k částečné úlevě od příznaků;
- se objevily níže uvedené nebo i jiné nežádoucí účinky.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

*Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.*

Léčebný účinek přípravku Norethisteron Zentiva mohou oslabovat některá antibiotika (především rifampicin nebo rifabutin), dále některá antiepileptika (karbamazepin, oxakarbamazepin, phenobarbital, phenytoin a primidon), podobný účinek mají i léčivé přípravky obsahující extrakt z třezalky. Přípravek Norethisteron Zentiva může zvyšovat krevní hladiny a výskyt nežádoucích účinků cyklosporinu.

#### **Užívání přípravku Norethisteron Zentiva s jídlem a pitím**

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

#### **Těhotenství a kojení**

*Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.*

Tablety 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.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Norethisteron Zentiva**

Přípravek obsahuje laktosu. Upozorněte lékaře, pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK NORETHISTERON ZENTIVA UŽÍVÁ**

*Vždy užívejte přípravek Norethisteron Zentiva přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.*

**Terapie dysfunkčního krvácení (krvácení z dělohy, které není vázáno na menstruační cyklus):** obvykle se podává 2krát denně 1 tableta norethisteron acetátu 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):** obvykle se podává 2x 1 tableta denně 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:** obvykle se podává 2krát denně 1 tableta, 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 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 denně. Ve většině případů lze dosáhnout amenoreu (nedostavení se menstruace) denní dávkou 2-3 tablety 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 nahradil(a) 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 přípravek Norethisteron Zentiva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.*

Při užívání přípravku Norethisteron Zentiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

*Velmi často: > 10 % (výskyt u více jako u 1 pacienta z 10 pacientů):* nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem, podrážděnost, otoky, poruchy spánku.

*Často: ≥ 1 % (výskyt u více jako u 1 pacienta ze 100 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta z 100 pacientů):* změny hmotnosti, zvýšená hmotnost, kožní reakce, zánětlivé onemocnění kůže mající podobu jako akné, návaly horka, zástava menstruačního cyklu, zvýšené menstruační krvácení, špinění, napětí v prsou, bolestivost prsů, zvětšení vaječnicků, vznik cyst vaječnicků, snížené libido, deprese.

*Méně často: 0,1-1 % (výskyt u více jako u 1 pacienta z 1 000 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta ze 100 pacientů):* 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).

*Vzácně: < 0,1 % (výskyt u více jako u 1 pacienta z 10 000 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta z 1 000 pacientů):* žloutenka, tvorba mateřského mléka.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):* zvýšená hladina cukru v krvi, přechodné poruchy jaterních funkcí, křeče.

**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).

*Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

## **5. JAK PŘÍPRAVEK NORETHISTERON ZENTIVA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Norethisteron Zentiva nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. 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**

Popis lékové formy: bílé tablety s půlicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 30 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 schválena: 10.3.2014**