

## **Příbalová informace: informace pro pacientku**

### **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 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 přípravek 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 organismu působit proti zhoubnému bujení buněk, jehož přesný mechanismus není dosud znám. Lze jej využít k léčbě některých nádorů, jejichž růst je závislý na pohlavních hormonech.

Tablety přípravku Norethisteron Zentiva se používají k léčbě (zastavení) dysfunkčního krvácení z dělohy (krvácení z dělohy, které není vázáno na menstruační cyklus), a k prevenci jeho opakování, k načasování (odsunu) menstruace, k léčbě 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),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže máte rakovinu 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 močového a pohlavního ústrojí z neznámého důvodu,
- pokud trpíte hirsutismem (nadměrným ochlupením).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Norethisteron Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte:

- opakovanými záněty žil nebo jste v minulosti prodělala tromboembolické onemocnění,
- cukrovkou nebo srpkovitou anemií,
- 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 přípravek 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 léčbě autoimunitních onemocnění),
- aminofenazon (k léčbě bolesti),
- některá antibiotika (především rifampicin, rifabutin; antibiotika ze skupiny penicilinů, cefalosporinů, makrolidů a tetracyklinů),
- některé léky používané k léčbě epilepsie (karbamazepin, oxakarbamazepin, fenobarbital, fenytoin a primidon),
- léčivé přípravky obsahující extrakt z třezalky tečkované (*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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Norethisteron Zentiva se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Norethisteron Zentiva nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### Přípravek Norethisteron Zentiva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte 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, poraďte 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 Norethisteron 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 Norethisteron 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 Norethisteron Zentiva, začíná se nejméně 3 dny před očekávaným začátkem menstruace a s podáváním se pokračuje během celé doby žádaného odsunu menstruace, která začne obvykle krátce po přerušení podávání (2.- 4. den).

#### **Léčba 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 Norethisteron 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 Norethisteron Zentiva denně. Ve většině případů lze dosáhnout amenoreu (nedostavení se menstruace) denní dávkou 2-3 tablety přípravku Norethisteron 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 pocitem na zvracení, zvracením nebo poškozením jater.

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek (např. při léčbě nádorových onemocnění) byly popsány změny jater, bolesti hlavy, závratě, poruchy menstruačního cyklu, deprese a snížení libida (pohlavní touhy). 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**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Norethisteron Zentiva**

Bez porady s 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 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 pacientek):

- poruchy spánku,
- bolest hlavy,
- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, průjem,
- podrážděnost, otoky.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- snížené libido, deprese,
- návaly horka,
- kožní reakce, zánětlivé onemocnění kůže podobající se akné,
- zástava menstruačního cyklu, zvýšené menstruační krvácení, špinění, napětí v prsou, bolestivost prsů, zvětšení vaječnicků, cysty ve vaječnicích,
- změny tělesné hmotnosti, zvýšená tělesná hmotnost.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- 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 pacientek):

- žloutenka,
- tvorba mateřského mléka.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšená hladina cukru v krvi,
- křeče,
- přechodné poruchy jaterních funkcí.

**Důvody k okamžitému přerušení léčby:** těhotenství, rakovina prsu (pokud není důvodem léčby), 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 krevní sraženinou, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Norethisteron Zentiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za 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. Jedna tableta obsahuje norethisteroni acetat 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2020**