

NOTICE PRIMOLUT-NOR

1 - IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) Dénomination

PRIMOLUT-NOR 10 mg, comprimé sécable.

b) Composition qualitative et quantitative

Acétate de noréthistérone.....10 mg

Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, stéarate de magnésium, talc.

Pour un comprimé sécable de 120 mg.

c) Forme pharmaceutique

Comprimé sécable : boîte de 30.

d) Classe pharmaco-thérapeutique

PROGESTATIFS

(G : système génito-urinaire et hormones sexuelles)

e) Nom et adresse de l'exploitant

SCHERING S.A

Rue de Toufflers

BP 69

59452 Lys-Lez-Lannoy cedex

f) Nom et adresse du fabricant

Schering GmbH und Co Produktions KG

Döbereinerstrasse 20

99427 Weimar

Allemagne

2 -DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

- Troubles du cycle menstruel observés en période de préménopause (irrégularités des règles, troubles précédant l'apparition des règles, tension douloureuse des seins, saignements).
- Règles trop abondantes et trop longues, liées à la présence d'un fibrome.
- Endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus).
- Maladie bénigne des seins.
- Règles douloureuses.
- Contraception en seconde intention chez les femmes présentant une contre-indication à la contraception estroprogestative.
- Cycle artificiel en association avec un estrogène.

3 - ATTENTION !

a) Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- Accidents ou antécédents thrombo-emboliques veineux (phlébite, embolie pulmonaire).
- Accidents ou antécédents thrombo-emboliques artériels (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral).
- Maladie grave du foie.
- Saignements génitaux non diagnostiqués.
- Allergie à l'un des constituants.

Ce médicament **ne doit généralement pas être utilisé**, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement par :

- les anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone),
- les barbituriques,
- la griséofulvine,
- la rifabutine,
- la rifampicine.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

b) Mises en garde spéciales

Si des saignements génitaux surviennent sous traitement, en dehors des règles, il faut demander un avis à votre médecin.

En cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision, ou d'accidents thrombo-emboliques, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

c) Précautions d'emploi

En cas d'antécédents de chloasma (masque de grossesse), éviter l'exposition au soleil pendant le traitement.

Il est nécessaire de vous faire suivre régulièrement par votre médecin traitant pendant le traitement.

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents thrombo-emboliques, d'infarctus du myocarde, de maladie des seins, de maladie vasculaire cérébrale, de maladie veineuse, de diabète ou d'allaitement.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

d) Interactions médicamenteuses et autres interactions

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien notamment la prise de médicaments anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), de barbituriques, de griséofulvine, de rifabutine et de rifampicine.

e) Grossesse - Allaitement

Grossesse

Ce médicament n'a pas de raison d'être donné pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, il convient d'interrompre votre traitement et de prévenir votre médecin traitant.

Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

4 - COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) Posologie

La posologie et le rythme d'administration sont variables en fonction de l'indication.

Dans tous les cas, respectez les recommandations de votre médecin.

b) Mode et voie d'administration

Voie orale.

d) Durée du traitement

Selon avis médical.

5 - EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tout produit actif, ce médicament peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Saignements vaginaux anormaux, modifications ou absence des règles, modification des seins.
- Troubles digestifs tels que nausées, jaunisse.
- Chloasma (masque de grossesse), éruption, démangeaisons, acné, peau et cheveux gras, augmentation de la pilosité.
- Maux de tête, migraine, vertiges, nervosité, dépression.
- Oedème, prise de poids, modification du désir sexuel, aggravation de l'état veineux des jambes.
- Possibilité d'allergie.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6 - CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

7 - DATE DE DERNIERE REVISION : mai 1997.



Schering S.A. participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Il vous demande en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non. Le dispositif mis en place par CYCLAMED ne concerne que la France métropolitaine