

⑥ Iné	✓ Norethisteron Zentiva tbl 45x5 mg (blis.AI/PVC)	● Vydať len pri vážnych diagnózach
-------	--	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 6.B

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-05-30 19:42:09
Interné číslo záznamu:	1631

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	tablety
Registračné číslo produktu:	56/0999/69-S
Kód štátnej authority (ŠÚKL):	2015B
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03D - Gestagény
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03DC - Deriváty estrénu
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	12/1969
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

Norethisteron Zentiva

5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Noretisterónacetát 5 mg v 1 tablete.

Pomocná látka so známym účinkom: tableta obsahuje monohydrát laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele tablety s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

**- terapia (zastavenie) dysfunkčného krvácania z
maternice a prevencia jeho recidívy,**

- predmenštruačný syndróm,

- načasovanie (posunutie) menštruácie,

- endometrióza,

- podávanie v rámci hormonálnej substitučnej terapie (HRT) vedenej estrogénmi u

žien s intaktnou

maternicou,

- diseminovaný alebo recidivujúci inoperabilný karcinóm prsníka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Terapia dysfunkčného krvácania: Obvykle sa podáva 10 mg noretisterónacetátu (2-krát 5 mg) počas 10 dní. Už začaté podávanie sa neprerušuje a pokračuje celých 10 dní, i keď krvácanie prestalo (obvykle do 72 hodín od začiatku liečby). Niekoľko dní po skončení liečby nastáva krvácanie z odlúčenia maternicovej sliznice. Inherentná estrogénna aktivita noretisterónacetátu (jeho metabolitov) je vo väčšine prípadov dostačujúca a nie je nutné pridávať estrogén.

Zlyhanie liečebného účinku noretisterónacetátu takmer s istotou upozorňuje na organickú príčinu maternicového krvácania.

Prevenia recidívy dysfunkčného krvácania: Obvykle sa podáva 10 mg noretisterónacetátu denne od 17. dňa cyklu (pri pôvodnom kratšom cykle už od 14. dňa) počas 10 dní; po stabilizácii cyklu sa dávka môže znížiť na 5 mg denne, prípadne na 10 mg denne, v tomto prípade sa podáva iba 5 dní, od 22., resp. 19. dňa cyklu. Hypermenorea alebo menorágia, ktorá neustúpi pri tomto spôsobe liečby, ani po pridaní metyltestosterónu k noretisterónacetátu, navodzuje podozrenie na prítomnosť organickej príčiny ochorenia (najčastejšie submukózny myóm, dokázateľný RTG hysteroграфиou alebo diagnostickou hysteroskopiou).

Terapia predmenstruačného syndrómu alebo mastopatie: Obvykle sa podáva 5 mg noretisterónacetátu raz alebo dvakrát denne od 19. do 26. dňa cyklu.

Posunutie menštruácie: Obvykle sa podáva 2-krát denne 5 mg noretisterónacetátu, začína sa najmenej 3 dni pred očakávaným začiatkom menštruácie a s aplikáciou sa pokračuje celý čas žiadaného odsunu menštruácie, ktorá začne obvykle krátko po prerušení podávania (2. - 4. deň).

Terapia endometriózy: Spočiatku sa obvykle podáva 5 mg noretisterónacetátu denne od 5. dňa cyklu, pri prípadnom krvácaní z prenikania sa dávka môže prechodne zvýšiť na dvojnásobok, pri opakovanom krvácaní sa denná dávka trvalo zvýši na 10

mg denne. Vo väčšine prípadov možno dosiahnuť amenoreu dennou dávkou 10 - 15 mg podávanou 6 až 9 mesiacov. Niekedy sa odporúča začínať hneď s dennou dávkou 10 mg, pri krvácaní z prenikania sa dávkovanie prechodne zvyšuje na 20 mg denne.

Hormonálna substitučná terapia: Podáva sa vždy v kombinácii s estrogénmi. Pri ich kontinuálnom podávaní sa obvykle podáva 2,5 - 5 mg noretisterónacetátu denne v druhej polovici cyklu (t.j. od 14. do 28. dňa cyklu), pri cyklickom podávaní estrogénov sa obvykle podáva 2,5 - 5 mg noretisterónacetátu denne v druhej polovici cyklu (t.j. od 14. - 16. do 28. dňa cyklu). Pri nedostatočnej gestagénnej odpovedi (potvrdenej napr. ultrazvukovým vyšetrením) je možné dávku noretisterónacetátu zvýšiť na 10 mg denne.

Terapia inoperabilného karcinómu prsníka: Obvykle sa podáva 30 - 40 mg noretisterónacetátu denne (rozdelených do 2 až 4 čiastkových dávok). Pri nedostatočnej klinickej odpovedi do 6 týždňov (bez známok subjektívneho alebo objektívneho zlepšenia) možno dávku zvýšiť na 60 mg denne.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na noretisterónacetát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- gravidita (známa alebo predpokladaná),
- laktácia,
- karcinóm prsníka,
- závažné ochorenie pečene akútne alebo v anamnéze (hepatitída, tumor pečene, ikterus alebo pruritus v tehotenstve), Dubin-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm,
- aktívna tromboflebitída alebo tromboembolické ochorenie,
- urogenitálne krvácanie neznámej etiológie,
- hirsutizmus.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Noretisterón je indikovaný u pacientok adolescentných, fertilných a premenopauzálnych.

Pred začiatkom liečby je potrebné celkové lekárske vyšetrenie, vrátane gynekologického (je nevyhnutné vylúčiť tehotenstvo).

Perorálne progestíny a teda aj noretisterón zvyšujú výskyt tromboembolických

ochorení, možnosť zvýšeného rizika je u pacientok, u ktorých sa tromboembolické ochorenie už vyskytlo, najmä u pacientok s ťažkou cukrovkou s cievnyimi zmenami a u pacientok s kosáčikovou anémiou.

Noretisterón môže vyvolať cholestatickú žltacku a ďalšie závažné ochorenia pečene vrátane benigných alebo maligných nádorov.

Počas dlhodobej liečby noretisterónom sú potrebné kontroly každých 6 mesiacov.

Pre estrogénny účinok svojich metabolitov je noretisterón absolútne nevhodný na progesterónový test!

Noretisterón môže vzhľadom na estrogénny účinok svojich metabolitov urýchliť vývoj karcinómu prsníka.

Noretisterón môže ovplyvniť testy na stanovenie hladín gonadotropínu, pregnandiolu, kortizolu (hladiny znižuje) a progesterónu, testosterónu a glukózy (hladiny zvyšuje).

Liečba diabetičky noretisterónom vyžaduje prísny lekársky dohľad. Predovšetkým vyššie dávky noretisterónu môžu viesť k zníženiu glukózovej tolerancie dosiaľ nie úplne známym mechanizmom.

Opatrnosť je potrebná u pacientok so závažným ochorením CNS (predovšetkým epilepsiou), ďalej u migrenóznych stavov v anamnéze, pokročilej srdcovej nedostatočnosti, astmy alebo nedostatočne kontrolovanej hypertenzie.

Norethisteron Zentiva obsahuje monohydrát laktózy.

Pacientky so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, deficienciou laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Noretisterón štatisticky významne zvyšuje plazmatické hladiny a toxicitu cyklosporínu.

Noretisterón môže inhibovať biotransformáciu liečiv, ktoré sa biotransformujú N-demetyláciou (napr. aminofenazónu). Vplyv noretisterónu je zreteľný až pri veľmi vysokých dávkach, ale i nízke dávky (0,35 mg) môžu štatisticky významne ovplyvňovať biotransformáciu liečiv ako je aminofenazón. Účinnosť noretisterónu znižujú rifampicín a rifabutín indukciou jeho pečenevej biotransformácie. Pri súčasnej terapii noretisterónom a rifampicínom alebo rifabutínom nastáva zníženie plazmatickej hladiny noretisterónu, zvýšenie jeho celkového klírensu (na približne dvojnásobok a viac) a skrátenie jeho biologického polčasu (na približne polovicu). Účinnosť noretisterónu znižujú karbamazepín, oxakarbamazepín, fenobarbitál,

fenytoín a primidón indukciou jeho pečenej biotransformácie. Podobný vplyv má i extrakt z ľubovníka bodkovaného. Účinnosť noretisterónu môžu znižovať antibiotiká (penicilíny, cefalosporíny, makrolidy, tetracyklíny), ktoré môžu brániť enterohepatálnemu obehu niektorých metabolitov noretisterónu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z experimentov na zvieratách a z epidemiologických štúdií u ľudí vyplýva, že noretisterón nepriaznivo ovplyvňuje vývoj plodu. Podávanie noretisterónu v gravidite je kontraindikované.

Laktácia

Noretisterón prechádza do materinského mlieka v množstve, ktoré odpovedá 10 - 20 % koncentrácii v plazme matky. Dojča môže denne prijať v materinskom mlieku približne 0,02 % dávky podanej matke. Použitie noretisterónu počas laktácie je kontraindikované.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Norethisteron Zentiva nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky noretisterónacetátu sú väčšinou prechodné. Najmä v prvých mesiacoch liečby sa môže vyskytnúť nauzea, napätie v prsníkoch, bolesti hlavy, kožné reakcie, edémy, zmeny telesnej hmotnosti, kŕče, sklon k depresiám, poruchy spánku, pokles sexuálnej apetencie, reverzibilné poruchy pečenej funkcie. Väčšina nežiaducich účinkov spontánne zanikne i bez prípadnej terapie.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky noretisterónacetátu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($^3 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($^3 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($^3 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť):

MedDRA triedy orgánových systémov

Frekvencia

Nežiaduci účinok