Noristerat® 200 mg Injektionslösung

Norethisteronenantat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Noristerat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noristerat beachten?
3. Wie ist Noristerat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noristerat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Noristerat und wofür wird es angewendet?

Noristerat ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel für die intramuskuläre Injektion. Noristerat enthält ein Gelbkörperhormon (Gestagen). Dieses gehört zu der Gruppe der Geschlechtshormone.

Noristerat wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung von längerer Dauer (2-3 Monate).
Es wird nur bei Frauen angewendet, für die andere Verhütungsmaßnahmen ungeeignet sind, z. B. wegen gestörter Wirkstoffaufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt oder wegen Estrogen-Unverträglichkeit oder unzuverlässiger Anwendung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noristerat beachten?

Noristerat darf nicht angewendet werden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt. Sollte eine dieser Bedingungen während der Anwendung von Noristerat bei Ihnen auftreten, darf Ihnen keine weitere Injektion gegeben werden.

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Noristerat sind,
- wenn Sie schwanger sind oder der Verdacht schwanger zu sein,
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide (vaginale Blutungen) haben, deren Ursache ungeklärt
- wenn Sie eine Blutgerinnselbildung in den Venen haben (venöse thromboembolische Erkrankung),
- wenn Sie unter arteriellen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden oder gelitten haben (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, ischämische Herzkrankheit),
- wenn bei Ihnen ein krankhaft erhöhter Blutdruck vorliegt,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit mit und ohne Gelbsucht haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- wenn Sie bösartige Tumore, die durch Sexualhormone beeinflusst werden, haben (z. B. Tumoren der Geschlechtsorgane, bestehender oder behandelter Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs) oder der Verdacht darauf besteht,
- wenn Sie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen haben,
- wenn Sie Lebertumore (gut- oder bösartig) haben oder hatten,
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt.

Noristerat sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden

- wenn Sie stillen, insbesondere während der ersten 6 Wochen nach der Entbindung (siehe „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauteringravidität) hatten,
- wenn Sie nur einen Eileiter haben,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn bei Ihnen einmal eine Blutgerinnselbildung (thromboembolische Krankheiten, z. B. tiefen Venenthrombosen, Lungenembolie) aufgetreten ist oder bei Ihnen Zustände vorliegen, die die Anfälligkeit für eine Blutgerinnselbildung (z. B. tiefe Venenthrombosen, Lungenembolie, Hirnschlag, Herzinfarkt) erhöhen.

Von einer erneuten Injektion ist abzusehen, wenn während der Anwendung folgende Auffälligkeiten bzw. Erkrankungen auftreten:

- erstmalig migräneartige oder häufiger ungewohnt starke Kopfschmerzen,
- plötzliche Empfindungs- oder Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen) sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls),
- ungewohnte Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, stechende Schmerzen beim Atmen oder Husten unklarer Ursache, Schmerz- und Engegefühl im Brustraum. (Es könnte sich in diesen Fällen um eine Blutgerinnselbildung handeln.)

- Gelbsucht,
- Juckreiz am ganzen Körper,
- Zunahme epileptischer Anfälle,
- starker Blutdruckanstieg,
- Depressionen, die nicht auf äußere Einflüsse zurückzuführen sind,
- krankhafte Veränderungen der Leberfunktion und der Hormonspiegel.

Dasselbe gilt, wenn bei Ihnen der Verdacht besteht, dass Sie schwanger sein könnten (z. B. wenn nach der Anwendung anderer Arzneimittel aufgrund von Wechselwirkungen zu befürchten ist, dass das zuvor injizierte Noristerat in seiner Wirkung abgeschwächt wurde (siehe "Bei Anwendung von Noristerat mit anderen Arzneimitteln"). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder an einer der oben aufgeführten Krankheiten oder Beschwerden leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Noristerat anwenden. Nur Frauen mit normalem Zyklusverlauf dürfen Noristerat erhalten.

Gynäkologische und allgemeine Untersuchungen
Ihr Arzt wird vor der Anwendung bei Ihnen eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen und eine Schwangerschaft ausschließen.

Während der Anwendung sind zunächst nach 2 Monaten und später in halbjährlichen Abständen die allgemeine und gynäkologische Untersuchung zu wiederholen, um unerwünschte Wirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") frühzeitig erfassen zu können.

Noristerat und Thrombose
Unter einer Thrombose/Thromboembolie wird die Bildung eines Blutgerinnsels verstanden, das ein Blutgefäß verschließen kann.

Thrombosen treten unter anderem in den tiefen Venen der Beine auf (tiefe Beinvenenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel löst, kann es mit dem Blutstrom in die Lungenarterien gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen (Lungenembolie).

Einige neuere Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Pillen, die wie Noristerat nur ein Gelbkörperhormon (Gestagen) enthalten, das Risiko für venöse Thrombosen geringfügig erhöhen können. Das Risiko für venöse Thrombosen unter der Therapie mit Noristerat steigt bei Patientinnen mit anerkannten Risikofaktoren wie:
- eine venöse Blutgerinnselbildung in der eigenen Krankengeschichte oder bei Familienangehörigen (bei Geschwistern oder Eltern in relativ jungen Jahren),
- Alter,
- Fettleibigkeit (Adipositas),
- länger andauernde Immobilisierung (Bewegungseinschränkung), größere Operationen oder größere Verletzungen.

Sollten Sie wissen, dass Ihnen in näherer Zukunft eine längerfristige Immobilisierung (z. B. eine geplante größere Operation) bevorsteht, ist es ratsam, dass Sie die Anwendung von Noristerat unterbrechen (bei Wahlmöglichkeit des Operationstermins zwölf Wochen im Voraus) und erst zwei Wochen nach vollständiger Remobilisierung (Wiederaufnahme der normalen Bewegung) fortsetzen. Insbesondere, wenn Sie bekannte Risikofaktoren für eine Blutgerinnselbildung haben und/oder bei Ihnen eine Bauchoperation oder eine Operation der unteren Gliedmaßen geplant ist, muss die Noristerat-Anwendung rechtzeitig unterbrochen werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Berücksichtigen Sie, dass das Risiko für eine Blutgerinnselbildung im Wochenbett erhöht ist (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Eine Thrombose kann auch in einer Schlagader auftreten (arterielle Thrombose), z. B. in den Herzkranzgefäßen (Koronararterien) oder den hirnversorgenden Arterien und so zu einem Herzinfarkt bzw. Schlaganfall führen.

Aus wissenschaftlichen Studien liegen wenige Beweise für einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Pillen, die wie Noristerat nur ein Gelbkörperhormon (Gestagen) enthalten, und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall vor. Das Risiko für solche Ereignisse steht eher in Verbindung mit zunehmendem Alter, Bluthochdruck und Rauchen. Für Frauen mit Bluthochdruck kann das Schlaganfall-Risiko durch die Anwendung reiner Gestagen-Präparate wie Noristerat leicht erhöht sein.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe „Von einer erneuten Injektion ist abzusehen, wenn während der Anwendung auftreten:“), suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Zyklusverlauf
Während der Behandlung mit Noristerat kann es zu individuell unterschiedlichen Störungen in Ihrem monatlischen Zyklusverlauf kommen.

Es können Zwischenblutungen in Form von Schmierblutungen oder in Menstruationsstärke auftreten. Aus medizinischer Sicht besteht aber kein Anlass, Noristerat bei Auftreten solcher Zwischenblutungen abzusetzen. Sie sollten jedoch Ihren Arzt informieren, damit organische Ursachen derartiger Blutungen ausgeschlossen werden können.

Auch kann es passieren, dass Ihre monatliche Regelblutung ausbleibt (Amenorrhö). Dies ist im Allgemeinen von kurzer Dauer und tritt im Verlauf der weiteren Anwendung nicht mehr auf. Sie sollten dennoch vor der weiteren Anwendung von Noristerat die Ursache abklären und eine Schwangerschaft ausschließen lassen.

Brustkrebs
In mehreren Studien zeigte sich kein erhöhtes Risiko für Frauen, die jemals Verhütungsmittel in Form von Depotspritzen wie Noristerat angewendet hatten, im Vergleich zu Frauen, die niemals Verhütungsmittel in Form von Depotspritzen angewendet hatten. Allerdings wurde ein erhöhtes Risiko in bestimmten Untergruppen gefunden, u. a. für Frauen, die Verhütungsmittel in Form von Depotspritzen erstmals in den letzten fünf Jahren vor ihrer Brustkrebsdiagnose angewendet hatten. Innerhalb dieser Untergruppe war das Risiko am

höchsten für Frauen, die nur einmalig ein Verhütungsmittel in Form von Depotspritzen angewendet hatten.

Leber
Nach einer Leberentzündung können Sie Noristerat anwenden, sobald Ihre Leberfunktionsparameter wieder normal sind.

Androgene Partialwirkung (ähnlich der Wirkung männlicher Geschlechtshormone)
Das in Noristerat enthaltene Norethisteronenantat hat eine androgene Partialwirkung, d.h. ein Teil der Wirkung ist ähnlich der Wirkung männlicher Geschlechtshormone, (siehe auch unter „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit"). Daher kann es in Einzelfällen zu Vermännlichungserscheinungen kommen. Sollten Sie bei sich Anzeichen von Vermännlichungserscheinungen (z. B. eine Zunahme der Körperbehaarung) beobachten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel (Zuckerstoffwechsel)
Gelbkörperhormone (Gestagene), wie es in Noristerat enthalten ist, können abhängig von Art und Menge zu einer verminderten Zuckertoleranz führen, die sich im Allgemeinen nach dem Absetzen des Hormonpräparates wieder normalisiert. Da der Einfluss auf den Kohlenhydratstoffwechsel nicht voraussehbar ist, sollten Sie, wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden oder bei Ihnen während einer vorangegangenen Schwangerschaft ein Schwangerschaftsdiabetes festgestellt worden war, mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Körper kann weniger Insulin oder andere Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit benötigen aber auch mehr.

Einfluss auf die Knochendichte
Bei der Anwendung von Noristerat kann es zu einer Verringerung der Knochendichte und zu einem verminderten Aufbau der Spitzenknochenmasse kommen, also der maximal gebildeten Knochenmasse in der Jugend und im frühen Erwachsenenalter und die für das weitere Leben dann von besonderer Bedeutung für die weitere Knochengesundheit ist, da die Jugend und das frühe Erwachsenenalter eine entscheidende Phase für den Knochenzuwachs und so für die spätere Knochenstabilität ist. Noristerat sollte aus diesem Grund bei Frauen dieser Altersgruppe zur Empfängnisverhütung über einen längeren Zeitraum (z. B. länger als 2 Jahre) nur dann angewendet werden, wenn andere Verhütungsmethoden nicht angewendet werden können. Wenn bei Ihnen bereits ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Knochendichte besteht (fragen Sie dazu Ihren Arzt), kann die Noristerat-Behandlung dieses Risiko weiter erhöhen. In diesem Fall sollten Sie andere Verhütungsmethoden in Betracht ziehen. Bei langfristiger Anwendung von Noristerat sollte von Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen überprüft werden, ob eine Bestimmung der Knochendichte angezeigt ist. Sie müssen darauf achten, ausreichende Mengen an Kalzium und Vitamin-D einzunehmen, falls keine anderen Gründe dagegen sprechen.

Sonstiges
Geringe Blutdruckanstiege wurden bei Frauen, die „kombinierte Pillen" (mit zwei hormonalen Wirkstoffen) einnahmen, sowie bei Frauen, die im Rahmen einer Studie injizierbare Verhütungsmittel erhielten, berichtet. Wenn sich während der Anwendung von Noristerat bei Ihnen ein anhaltender Bluthochdruck entwickelt oder der Anstieg Ihres Blutdrucks durch blutdrucksenkende Medikamente nicht ausreichend zu behandeln ist, sollten Sie Noristerat abgesetzen.

Folgende Erkrankungen können sowohl in der Schwangerschaft als auch bei Anwendung der Pille auftreten oder sich verschlimmern. Dies sollte bei der Anwendung von Verhütungsmitteln, die wie Noristerat nur ein Gelbkörperhormon aber kein Estrogen enthalten, in Betracht gezogen werden.
- Gelbsucht und/oder Juckreiz in Verbindung mit Gallenstauung,
- Bildung von Gallensteinen,
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung),
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Erkrankung des Blutes),
- Chorea minor Sydenham (eine bestimmte Erkrankung des zentralen Nervensystems).

Wenn bei Ihnen Gelbsucht oder Juckreiz in Verbindung mit einer Gallenstauung, welche früher während einer Schwangerschaft oder bei Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist, erneut auftreten, müssen Sie die Anwendung von Noristerat unterbrechen.

Gelblichbraune Pigmentflecken (Chloasmen) können gelegentlich auftreten, besonders bei Frauen, bei denen solche Pigmentflecke bereits während einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind. Wenn Sie zu solchen Pigmentflecken neigen, sollten Sie während der Anwendung von Noristerat direktes Sonnenlicht oder ultraviolette Strahlung (z. B. in Solarien) vermeiden.

Wenn während der Behandlung früher aufgetretene Depressionen erneut auftreten, sollten Sie keine weitere Injektion von Noristerat erhalten. Bitte teilen Sie das erneute Auftreten Ihrem Arzt mit.

Noristerat schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Verminderte Wirksamkeit
Die Wirksamkeit von Noristerat kann im Falle eines verlängerten Injektionsintervalls (siehe 3. „Wie ist Noristerat anzuwenden?") oder bei begleitender Medikation (siehe „Anwendung von Noristerat mit anderen Arzneimitteln") vermindert sein. In diesen Fällen müssen Sie, wenn Sie eine Schwangerschaft ausschließen wollen, eine zusätzliche, nichthormonelle Empfängnisverhütung (wie z. B. ein Kondom) anwenden!

Anwendung von Noristerat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen
Es sind keine Daten zu Wechselwirkungen von Injektionspräparaten wie Noristerat, die nur ein Gelbkörperhormon enthalten, mit anderen Arzneimitteln bekannt. Die folgenden Wechselwirkungen basieren auf Erfahrungen mit „kombinierten Pillen".

Verschiedene Substanzen, z. B. Barbituarate, Phenylbutazon, Rifampicin, Rifabutin, bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Barbexaclon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon) und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, sowie vermutlich auch Griseofulvin, können durch die Aktivierung von Leberenzymen den Abbau von Norethisteron verstärken und die empfängnisverhütende Wirkung von Noristerat beeinträchtigen. Das Auftreten von Schmierblutungen kann ein erster Hinweis auf solche Vorgänge sein.

Auch einige Arzneimittel gegen Infektionen (Ampicillin, Tetracyclin) können die Wirksamkeit vermindern.

Hormonale Verhütungsmittel können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Infolgedessen können Plasma- und Gewebekonzentrationen dieser Arzneimittel beeinflusst werden (z. B. von Ciclosporin).

Auch ist es möglich, dass sich Ihr Bedarf an Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ändert.

Laboruntersuchungen
Die Anwendung von hormonalen Verhütungsmitteln kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Daher sollten Sie bei Laboruntersuchungen angeben, dass Sie Noristerat anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Noristerat darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe „Noristerat darf nicht angewendet werden"). Vor Beginn der Behandlung muss das Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Noristerat sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da Norethisteron (der Wirkstoff von Noristerat) in die Muttermilch übergeht. Hormonale Verhütungsmittel, die nur ein Gelbkörperhormon enthalten, gelten aber als nächstbeste Wahl nach nicht-hormonalen Verhütungsmethoden zur Verhütung während der Stillzeit. Es scheinen keine ungünstigen Wirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung des Säuglings aufzutreten, wenn Verhütungsmittel, die nur ein Gelbkörperhormon enthalten, ab sechs Wochen nach der Geburt angewendet werden.

Im Zusammenhang mit der androgenen Partialwirkung sind in früheren Jahren, als Substanzen, die dem in Noristerat enthaltenen Wirkstoff ähnlich sind, in sehr hoher Dosierung angewendet wurden, um eine bestehende Schwangerschaft zu erhalten, einzelne Fälle von Vermännlichung der äußeren Geschlechtsmerkmale weiblicher Neugeborener beschrieben worden. Bei den wenigen Schwangerschaften, zu denen es bisher während des Abklingens der Noristerat-Wirkung gekommen ist, wurde ein solcher Effekt jedoch nicht beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Noristerat enthält Benzylbenzoat.
Aufgrund des Gehaltes an Benzylbenzoat können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten. Da Benzylbenzoat zum Teil in die Muttermilch übergeht, besteht bei Neugeborenen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

3. Wie ist Noristerat anzuwenden?

Art der Anwendung
Ölige Lösungen wie Noristerat werden ausschließlich tief intramuskulär injiziert (vorzugsweise in den Gesäßmuskel, alternativ auch in den Oberarm), das heißt, dass Noristerat vom Arzt weit in die Muskulatur hinein gespritzt werden muss, damit das Präparat Sie sicher vor einer ungewollten Empfängnis schützen kann. Die in Einzelfällen während oder unmittelbar nach der Injektion öliger Lösungen auftretenden kurzdauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch betont langsames Injizieren vermeiden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich an der Einstichstelle ein Bluterguss bilden sollte oder Sie während oder nach der Injektion an Husten oder Atemnot leiden sollten.

Beginn der Anwendung
Wenn Sie bisher keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben
Die erste Injektion sollte innerhalb der ersten 5 Tage der gerade stattfindenden Monatsblutung erfolgen. In diesem Fall benötigen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmittel in der ersten Woche.

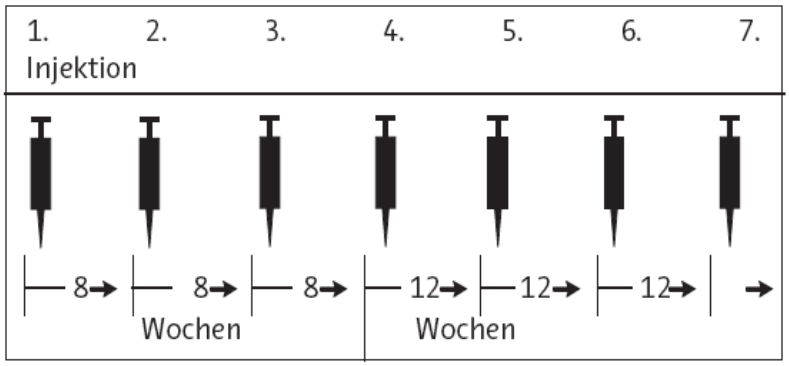
Wenn Sie bisher eine „kombinierte Pille" (mit zwei hormonalen Wirkstoffen) oder ein kombiniertes Hormonpflaster angewendet haben
Die erste Injektion sollte am Tag nach der Einnahme der letzten hormonhaltigen Tablette, bzw. dem letzten Anwendungstag des Pflasters erfolgen. Bei einem späteren Beginn müssen Sie während der ersten sieben Tage nach der Injektion zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Verhütung anwenden.

Wenn Sie bisher ein anderes Gestagenmonopräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder einen Gestagen-freisetzenden Intrauterinpessar (Hormonspirale) angewendet haben
Die erste Injektion sollte am Tag nach der Entfernung eines Implantates oder Intrauterinpessars bzw. am Tag, an dem die nächste Injektion des anderen Injektionspräparates notwendig wäre, erfolgen. Wenn Sie zuvor eine Minipille verwendet haben, können Sie jederzeit ohne Unterbrechung zu Noristerat wechseln. In jedem Fall müssen Sie jedoch während der ersten sieben Tage nach der Injektion zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Verhütung anwenden.

Nach einer Fehlgeburt oder einer Entbindung
Noristerat kann sofort nach einer Fehlgeburt oder einer Entbindung angewendet werden, solange keine ärztlichen Bedenken vorliegen (zur Stillzeit siehe „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit").

Folgeinjektionen
Die nächsten drei Spritzen werden unabhängig vom Blutungsmuster in Abständen von jeweils 8 Wochen verabreicht.

Danach ist alle 12 Wochen (84 Tage) eine weitere Injektion erforderlich. Anderenfalls besteht, von der 13. Woche an, kein ausreichender Schutz mehr vor einer Schwangerschaft.
Unter besonderen Umständen (z. B. Reisen, Feiertage) kann der Abstand zwischen den Spritzen um eine Woche verkürzt werden.



Haben Sie innerhalb der letzten 8 - 12 Wochen keine menstruationsähnliche Blutung bekommen, sollten Sie Ihren Arzt vor der Injektion darauf hinweisen. Er wird Ihnen in diesem Fall erst nach einem Schwangerschaftstest eine erneute Noristerat-Injektion verabreichen.

Dauer der Anwendung
Noristerat kann – ähnlich wie orale Kontrazeptiva – über mehrere Jahre angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Noristerat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Noristerat angewendet haben, als Sie sollten, (z. B. wenn zwei Injektionen in zu kurzem Abstand erfolgt sind):
Es liegen keine Berichte über ernsthafte gesundheitsschädliche Wirkungen aufgrund einer Überdosierung vor. Es sind keine Gegenmittel bekannt. Die Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie eine Injektion von Noristerat vergessen haben bzw. verspätet erhalten
Wenn Sie nicht innerhalb von 12 Wochen (bzw. 8 Wochen bei den Injektionen 2 - 4) eine erneute Injektion erhalten haben, können Sie schwanger werden. Sie müssen in diesem Fall eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden, wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden wollen. Bitte teilen Sie auch Ihrem Arzt mit, wenn Sie mehr als 12 Wochen nach einer Injektion eine neue Injektion erhalten wollen bzw. vor dem Ablauf der 12 Wochen (z. B. weil Sie in den Urlaub fahren wollen o. ä.).

Wenn Sie schwanger werden wollen
Bei Kinderwunsch müssen Sie den nächsten Injektionstermin abwarten (an dem Sie dann keine Injektion erhalten werden). Normalerweise tritt schnell nach dem Absetzen von Noristerat ihr normaler Zyklus wieder auf, d. h., es finden wieder Eisprünge und Monatsblutungen (wenn keine Schwangerschaft eintritt) auf.
Haben Sie jedoch innerhalb von 4 – 5 Monaten nach der letzten Injektion keinen normalen Monatszyklus, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie die Anwendung von Noristerat beenden,
können Sie schwanger werden. Sprechen Sie ggf. mit Ihrem Arzt über andere geeignete Verhütungsmethoden, bevor Sie die Anwendung von Noristerat beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Frau, die Noristerat anwendet, auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Anwenderinnen
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Anwenderinnen
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Anwenderinnen
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Anwenderinnen
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die mit dem Gebrauch hormonaler Verhütungsmittel in Verbindung gebracht werden, sind im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt. Andere Nebenwirkungen, die von Noristerat-Anwenderinnen berichtet wurden (Daten nach Inverkehrbringen), sind:

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeits-reaktionen	
Stoffwechsel- und Ernährungs-störungen		Gewichtszunahme	
Psychiatrische Erkrankungen			Nervosität; Depressive Verstimmungen
Erkrankungen des		Kopfschmerzen;	

Nervensystems		Schwindelgefühl	
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes		Übelkeit	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes		verschiedene Hautbe-schwerden	Akne; lokale Haut-reaktionen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Blutungen aus der Scheide, einschließlich Schmierblutungen und Zwischenblutungen unterschiedlicher Stärke; Ausbleiben der monatlichen Regelblutung (Amenorrhöen), übermäßig starke Regelblutung (Hypermenorrhoen) und unregelmäßige Zyklen		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver-abreichungsort		Reaktionen an der Injektionsstelle	

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Die in Einzelfällen während oder unmittelbar nach der Injektion öliger Lösungen auftretenden kurzdauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch betont langsames Injizieren vermeiden.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Wenn die Anwendung wegen Ausbleibens von Blutungen (sog. Amenorrhoe) abgebrochen worden ist (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), sollten Sie sich zur Klärung der Ursachen untersuchen lassen. Liegt keine Schwangerschaft vor und hält die Amenorrhoe weiter an, ist möglicherweise eine Behandlung der Amenorrhoe erforderlich.

Diabetikerinnen und Frauen, die zu Diabetes mellitus neigen, sollten sorgfältig beobachtet werden (Glucosetoleranz überprüfen), weil während der Anwendung von Gestagenen in einigen Fällen eine Verminderung der Glucosetoleranz festgestellt wurde.

Nach Markteinführung wurden bei der Anwendung von Verhütungsmitteln in Form von Depotspritzen Fälle von Brustkrebs berichtet (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Noristerat beachten?“).

In seltenen Fällen sind nach Anwendung von Geschlechtshormonen gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie anhaltende ungewohnt starke Bauchschmerzen bemerken.

Wenn bei Ihnen unbekannte Schmerzen im Unterbauch in Verbindung mit einem unregelmäßigen Zyklusmuster auftreten (vor allem ein Ausbleiben der monatlichen Regelblutung gefolgt von Dauerblutungen), muss eine Bauchhöhlenschwangerschaft in Erwägung gezogen werden. Wenden Sie sich in so einem Fall umgehend an Ihren Arzt.

Die Anwendung hormonaler Kontrazeptiva ist mit einem erhöhten Risiko für venöse und arterielle thromboembolische Erkrankungen verbunden.

Das relative Risiko für arterielle Thrombosen (Schlaganfall, Herzinfarkt) scheint sich bei einem Zusammentreffen von Rauchen, steigendem Lebensalter und der Anwendung hormonaler Kontrazeptiva weiter zu erhöhen.

Geringe Blutdruckanstiege wurden bei Frauen, die „kombinierte Pillen“ (mit zwei hormonalen Wirkstoffen) einnahmen, sowie bei Frauen, die im Rahmen einer Studie injizierbare Verhütungsmittel erhielten, berichtet. Wenn sich während der Anwendung von Noristerat ein anhaltender Bluthochdruck entwickelt oder ein Anstieg des Blutdrucks durch blutdrucksenkende Medikamente nicht ausreichend zu behandeln ist, sollte Noristerat abgesetzt werden.

Bei Anwendung von Verhütungsmitteln in Form von Depotspritzen, wie z. B. Noristerat, kann es zu einer Verminderung der Knochendichte kommen (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Noristerat beachten?“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Noristerat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noristerat enthält
- Der Wirkstoff ist Norethisteronenantat.
  1 ml enthält 200 mg Norethisteronenantat in öliger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und Rizinusöl für Injektionszwecke

Wie Noristerat aussieht und Inhalt der Packung
Fertigspritze zu 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: (03641) 648888
Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller
Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Eigenschaften
Die Wirkung von Noristerat beruht in erster Linie auf einer sich über die gesamte Dauer der Anwendung erstreckenden Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals, so dass der männliche Samen nicht weit genug vordringen kann. Außerdem ist die Schleimhaut der Gebärmutter für den Beginn einer Schwangerschaft unzureichend vorbereitet.
Hormonuntersuchungen haben weiterhin gezeigt, dass innerhalb der ersten 5 - 7 Wochen nach der Injektion die Eireifung durch den hohen Plasmaspiegel von Norethisteron unterdrückt wird.

Im Rahmen klinischer Studien hat man Noristerat im Allgemeinen in Abständen von 12 Wochen injiziert. Die empfängnisverhütende Zuverlässigkeit lag im Vergleich mit oralen Gestagen-Estrogen-Präparaten (so genannte “Pille”) niedriger. Die Mehrzahl der beobachteten Schwangerschaften trat innerhalb der ersten beiden Injektionsintervalle auf. Bei einer längeren Anwendungsdauer zeigte sich auch eine deutlich bessere kontrazeptive Zuverlässigkeit. Darüber hinaus stellte man fest, dass sich durch die Gabe von Noristerat in Abständen von acht Wochen zu Beginn der Behandlung die kontrazeptive Wirkung verbesserte.

Besondere Hinweise
Noristerat beeinträchtigt nicht die Quantität und Qualität der Milchproduktion bei stillenden Frauen. Es wurden auch bisher keine ungünstigen Wirkungen auf gestillte Babys beobachtet. Allerdings können geringe Mengen des in Noristerat enthaltenen Wirkstoffs mit der Milch ausgeschieden werden. Wie bei anderen Sexualhormonen besteht deshalb besonders in der ersten Lebenswoche die theoretische Möglichkeit, dass der Bilirubinabbau des Neugeborenen beeinflusst wird. Ist bei starker oder länger anhaltender Neugeborenen-Gelbsucht eine ärztliche Behandlung des Kindes erforderlich, muss das Stillen unterbrochen werden.

Handhabungshinweis für die Fertigspritzen:



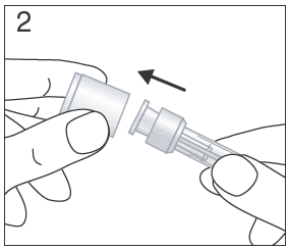
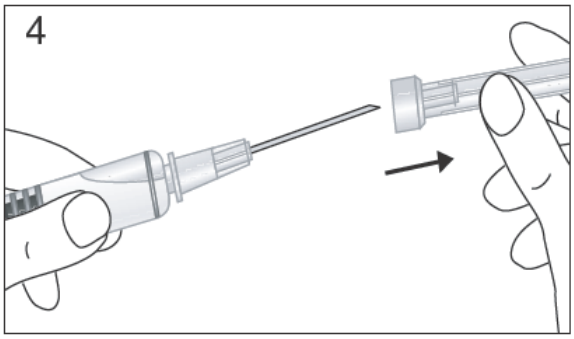


Abb 1: Gummistopfen von der Fertigspritze abziehen.
Abb 2: Kanüle an der Schutzhülle festhalten und Kappe vollständig abziehen.



Abb 3 und 4: Kanüle auf die Spritze aufstecken und Schutzhülle abziehen.



Angaben zur sterilen Einmalkanüle:
Zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen Kanüle in eine geeignete Kanülenentsorgungsbox werfen.

WEITERE ANGABEN

	Angaben	**Angabe im Vergleich zum Vorgänger geändert (x=ja!)**
	Firmenlogo	
	Warenzeichen	
Version	DE/6.1	x
Stand der Information	Februar 2017	x