

Prospecto: información para el usuario
Primolut N, comprimidos 5 mg

noretisterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Primolut N y para qué se utiliza?
 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
 3. ¿Cómo usar este medicamento?
 4. Posibles efectos secundarios
 5. ¿Cómo conservar este medicamento?
 6. Contenido del envase e información adicional
-
1. ¿Qué es Primolut N y para qué se utiliza?

Primolut N pertenece a los progestágenos sintéticos. Son hormonas que tienen un efecto similar al de la progesterona producida por el cuerpo femenino. Tienen la capacidad de desprender el revestimiento uterino acumulado bajo la influencia de los estrógenos.

Primolut N se utiliza en:

- Hemorragias uterinas disfuncionales
Estos son sangrados irregulares, que ocurren principalmente en niñas jóvenes y en mujeres en la menopausia.
 - Amenorrea (la ausencia de la menstruación)
Si una mujer nunca ha tenido una menstruación, se llama amenorrea primaria. Si anteriormente hubo menstruaciones, pero luego dejaron de ocurrir durante un período prolongado, se trata de amenorrea secundaria prolongada.
 - Endometriosis
Esta es una condición en la que el tejido (llamado endometrio) que normalmente solo se encuentra en el interior del útero también se encuentra en otros lugares inusuales (por ejemplo, los ovarios). Al usar Primolut N, el revestimiento en los lugares no deseados se reduce.
 - El desplazamiento de la menstruación.
-
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No debe usar este medicamento:

- si está embarazada o sospecha que podría estarlo
- si está amamantando
- si tiene o ha tenido una enfermedad hepática grave. Discuta el uso de Primolut N en este caso con su médico. Primolut N solo debe usarse cuando los valores de función hepática hayan vuelto a la normalidad.
- si tiene o ha tenido un tumor (benigno o maligno) en el hígado
- si tiene un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de una pierna (trombosis), de un pulmón (embolia pulmonar) o de otro órgano (o alguna vez lo ha tenido)
- si ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral (o alguna vez lo ha tenido)
- si tiene una afección que puede ser un precursor de un ataque al corazón (por ejemplo, angina de pecho, que causa dolor intenso en el pecho) o de un derrame cerebral (por ejemplo, un leve derrame cerebral transitorio sin secuelas), o alguna vez lo ha tenido
- si tiene un factor de riesgo grave o varios factores de riesgo para la formación de coágulos sanguíneos
- si tiene un trastorno hemorrágico (por ejemplo, deficiencia de proteína C)
- si tiene o ha tenido una forma particular de migraña (con los llamados síntomas neurológicos focales como síntomas relacionados con la visión, dificultad para hablar, o debilidad o entumecimiento en una parte del cuerpo)
- si tiene diabetes y tiene vasos sanguíneos dañados
- si tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales (o alguna vez lo ha tenido), o si se sospecha que lo tiene
- si tiene sangrado vaginal cuya causa no ha sido determinada
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

No use Primolut N si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (ver también sección 2 '¿Está tomando otros medicamentos?').

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

La hormona sexual (progesterona) que contiene este producto se convierte parcialmente en estrógeno. Por lo tanto, las advertencias generales relacionadas con el uso de anticonceptivos orales combinados (píldoras combinadas) también deben considerarse al usar Primolut N. En algunos casos, debe tener especial cuidado al usar Primolut N. Puede ser necesario que su médico lo controle regularmente. Comuníquese con su médico antes de comenzar a usar Primolut N si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted o si alguna de las siguientes condiciones aparece o empeora durante el uso de Primolut N:

- si fuma
- si tiene diabetes (diabetes mellitus; enfermedad metabólica con niveles elevados de azúcar en sangre)
- si tiene obesidad severa

- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o esta condición está presente o ha estado presente en su familia. La hipertrigliceridemia se asocia con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- si tiene presión arterial alta
- si tiene una enfermedad de la válvula cardíaca o un cierto trastorno del ritmo cardíaco
- si ha tenido trombosis o embolia
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido trombosis (tromboembolia venosa en un hermano o hermana o padre a una edad relativamente joven), un ataque cardíaco o un derrame cerebral a una edad temprana
- si tiene inflamación de los vasos sanguíneos (tromboflebitis superficial)
- si tiene venas varicosas
- si alguien en su familia directa ha tenido cáncer de mama
- si usted o alguien en su familia directa ha tenido un alto nivel de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas) en la sangre
- si tiene una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica de los intestinos)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad del sistema inmunológico)
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal)
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos)
- si tiene una afección que apareció por primera vez o empeoró durante el embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, enfermedad metabólica llamada porfiria, enfermedad de la piel llamada herpes gestacional o una enfermedad neurológica llamada corea de Sydenham)
- si tiene angioedema hereditario. Póngase en contacto con su médico de inmediato si tiene síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o erupción, acompañada de dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógeno pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema.
- si sufre de insuficiencia cardíaca (funcionamiento insuficiente del corazón), disfunción hepática o renal, epilepsia o migraña. Discuta esto con su médico, debido al riesgo de retención de sodio (sal) y agua.
- si es sensible a las hormonas sexuales masculinas (andrógenos). Los estudios en animales han demostrado que el noretisterona, el ingrediente activo de Primolut N, también puede causar en parte características masculinas. Por lo tanto, no se puede descartar completamente que, en mujeres que son sensibles a esto, aparezcan ligeros signos de masculinización.
- si aproximadamente 3 días después de dejar de tomar las tabletas no ha ocurrido sangrado. Debe informar a su médico sobre esto. Si es necesario continuar el tratamiento, primero se debe descartar un embarazo antes de reanudar el tratamiento (ver "¿Cómo usar este medicamento?").
- si ha tenido depresión psicológica en el pasado. Su médico lo controlará cuidadosamente. Si la depresión regresa en forma grave, se debe suspender el tratamiento con Primolut N.

Algunas mujeres pueden experimentar cloasma (manchas pigmentadas marrón amarillentas, llamadas 'manchas del embarazo', especialmente en la cara) durante el uso de Primolut N. El cloasma es especialmente esperado en mujeres que lo han tenido durante un embarazo. Si ya ha tenido cloasma, debe evitar la exposición directa a la luz solar y a la luz ultravioleta durante el uso de Primolut N.

Su médico discutirá con usted los pros y los contras de Primolut N.

Antes de comenzar o reanudar el tratamiento, su médico puede examinarlo. Si el tratamiento se prolonga durante un período prolongado, se recomienda un examen regular. La frecuencia y naturaleza de este examen se adaptarán a su situación personal.

Primolut N y coágulos de sangre en venas y arterias (trombosis)

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo.

Los estudios epidemiológicos han demostrado que el uso de píldoras anticonceptivas que contienen estrógeno y progestágeno en mujeres aumenta el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena (trombosis venosa) en comparación con las mujeres que no usan píldoras anticonceptivas.

La trombosis a veces ocurre en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). La tromboembolia venosa (TEV) puede desarrollarse, ya sea en relación con el uso de anticonceptivo. También puede ocurrir si está embarazada. Si un coágulo de sangre se desprende de la vena donde se formó, puede llegar a las arterias de los pulmones y obstruirlas, causando una embolia pulmonar. Los coágulos de sangre también pueden ocurrir en casos muy raros en los vasos sanguíneos del corazón (y causar un ataque al corazón). Los coágulos de sangre o un vaso sanguíneo roto en el cerebro pueden causar un derrame cerebral.

Las investigaciones han demostrado que en mujeres que usan una 'píldora combinada' ligera (anticonceptivo con menos de 50 microgramos de la hormona estrogénica etinilestradiol) hay un máximo de 40 casos de trombosis venosa por cada 100,000 años-mujer (1 año-mujer de uso de la píldora es 1 mujer que usa una píldora combinada durante 1 año). En mujeres que no usan la píldora combinada, hay de 5 a 10 casos por 100,000 años-mujer. Durante el embarazo, se estima que el número de casos es de 60 por cada 100,000 embarazos.

Durante el uso de píldoras combinadas, puede ocurrir tromboembolia venosa, que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar.

En casos extremadamente raros, los coágulos de sangre pueden ocurrir en otras partes del cuerpo, incluyendo el hígado, intestinos, riñones, cerebro u ojos.

El riesgo de tromboembolia también aumenta poco después del nacimiento del niño.

Los coágulos de sangre pueden ocurrir en casos raros en los vasos sanguíneos del corazón (causando un ataque al corazón) o del cerebro (causando un derrame cerebral).

La probabilidad de trombosis venosa al usar una píldora combinada aumenta:

- a medida que envejece
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en una pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) u otro órgano a una edad temprana
- si debe guardar reposo en cama durante mucho tiempo o no puede caminar (por ejemplo, con una pierna enyesada o en una férula), si debe someterse a una cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o si ha tenido un accidente grave. En estos casos, es mejor dejar de usar Primolut N (si se planea una cirugía, debe dejar de usarlo al menos cuatro semanas antes) y no comenzar de nuevo hasta dos semanas después de estar completamente recuperado.

Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar discapacidades permanentes graves o incluso ser fatal.

El uso de píldoras combinadas se ha asociado con un mayor riesgo de un coágulo de sangre en una arteria (trombosis arterial), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o del cerebro (derrame cerebral).

La probabilidad de trombosis arterial al usar una píldora combinada aumenta:

- si fuma. Se le aconseja encarecidamente dejar de fumar si usa una píldora combinada, especialmente si tiene más de 35 años.
- si tiene o ha tenido niveles elevados de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas) en la sangre.
- si tiene sobrepeso
- si usted o uno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral a una edad temprana
- si tiene presión arterial alta. Si desarrolla presión arterial alta durante el uso de Primolut N, es posible que se le aconseje dejar de usarlo
- si tiene migraña
- si tiene problemas cardíacos (una afección de una válvula cardíaca, arritmia).

Primolut N y cáncer

En mujeres que usan la píldora combinada, se diagnostica cáncer de mama con un poco más de frecuencia, pero no está claro si esto es causado por el uso de la píldora. Por ejemplo, también puede ser que se descubra más cáncer de mama en mujeres que usan la píldora combinada porque son examinadas con más frecuencia por su médico. El riesgo de cáncer de mama disminuye gradualmente después de dejar de usar la píldora combinada. Es importante revisar sus senos regularmente. Si siente un bulto, debe contactar a su médico.

En casos raros, se han encontrado tumores hepáticos benignos en usuarias de sustancias hormonales como las de Primolut N y, en casos aún más raros, tumores hepáticos malignos. Estos tumores pueden llevar a una hemorragia interna.

El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello uterino es una infección prolongada con el llamado virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios sugieren que el uso de la píldora anticonceptiva a largo plazo por la usuaria aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de

cuello uterino. Sin embargo, esto no tiene que ser causado por la píldora anticonceptiva, sino que puede estar relacionado con el comportamiento sexual y otros factores. Aún no está claro cuán grande es la influencia de esto en la aparición de cáncer de cuello uterino.

Los tumores mencionados anteriormente pueden ser potencialmente mortales y tener un desenlace fatal.

Si de repente experimenta un dolor abdominal intenso, debe contactar inmediatamente a su médico.

Deje de tomar este medicamento inmediatamente si:

- experimenta un dolor de cabeza intenso o (por primera vez) un dolor de cabeza similar a la migraña
- experimenta trastornos visuales (alteraciones de la visión), como por ejemplo destellos ante los ojos
- experimenta trastornos auditivos repentinos
- experimenta dolor inusual o hinchazón en las extremidades, dolor punzante al respirar, tos sin causa aparente, dolor o presión en el pecho. Estos son síntomas que pueden indicar trombosis (formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo) o una embolia pulmonar (coágulo de sangre en un vaso sanguíneo del pulmón)
- sabe que va a ser operado (6 semanas antes) o si debe permanecer en cama durante un período prolongado (por ejemplo, después de un accidente)
- desarrolla una inflamación del hígado (hepatitis) acompañada de ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos)
- experimenta picazón en todo el cuerpo
- su presión arterial aumenta significativamente
- queda embarazada
- usted sufre de dolor intenso en la parte superior del abdomen.

En casos raros, después de la administración de hormonas como el noretisterona, se han observado cambios benignos y, en casos muy raros, malignos en el hígado que han llevado a hemorragias abdominales potencialmente mortales. Es importante que consulte a su médico si experimenta molestias inusuales en la parte superior del abdomen que no desaparecen rápidamente por sí solas.

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o si lo ha hecho en el pasado.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Primolut N o lo ha hecho recientemente, o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

Durante el uso de Primolut N, en pacientes diabéticos puede cambiar la necesidad de medicamentos para reducir el azúcar en sangre (antidiabéticos orales o insulina).

Algunos medicamentos

- pueden influir en los niveles sanguíneos de Primolut N
- pueden hacer que este medicamento funcione menos eficazmente
- pueden causar sangrado inesperado.

Esto incluye:

- medicamentos para el tratamiento de:
 - o epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato)
 - o tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
 - o infecciones por el virus del VIH y hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como ritonavir, nevirapina, efavirenz).
 - o infecciones por hongos (griseofulvina, antifúngicos azólicos, como itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - o infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos, como claritromicina, eritromicina)
 - o ciertas enfermedades cardíacas, hipertensión (bloqueadores de los canales de calcio, como verapamilo, diltiazem)
 - o artritis, artrosis (etoricoxib)
 - o hipertensión en los vasos sanguíneos pulmonares (bosentán).
- el remedio herbal hierba de San Juan (se utiliza principalmente para el tratamiento de estados de ánimo depresivos)
- jugo de toronja.

Primolut N puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el medicamento antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento en el número de convulsiones)
- teofilina (se utiliza en el tratamiento de problemas respiratorios)
- tizanidina (se utiliza en el tratamiento de dolor muscular y/o calambres musculares).

No use Primolut N si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, ya que esto puede causar un aumento de la enzima hepática ALAT (una prueba de función hepática en sangre). Aproximadamente dos semanas después de finalizar este tratamiento, puede volver a comenzar con Primolut N. Ver sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'

Si le realizan un análisis de sangre, debe informar a su médico o al personal del laboratorio que está usando Primolut N, ya que esto puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Si está embarazada, no debe usar Primolut N. Si queda embarazada mientras lo usa, debe dejar de tomar Primolut N inmediatamente y avisar a su médico.

Si está amamantando, no debe usar Primolut N.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay razones para suponer que Primolut N tenga influencia en esto.

Primolut N contiene lactosa

Si es sensible a ciertos azúcares, debe consultar a su médico antes de usar Primolut N.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Tome las tabletas con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Para prevenir náuseas, se recomienda tomar las tabletas después de las comidas.

ATENCIÓN

Debe asegurarse de que no pueda ocurrir un embarazo durante todo el tratamiento con Primolut N. Por lo tanto, es necesario que use un método anticonceptivo no hormonal. Por ejemplo, se puede considerar un condón. Si durante el tratamiento no ocurre un sangrado por privación en períodos regulares de aproximadamente 28 días, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Mientras no haya certeza sobre esto, el tratamiento debe suspenderse.

La dosificación depende de la afección para la cual se le ha recetado Primolut N. La dosificación correcta la encontrará a continuación bajo el encabezado correspondiente.

Hemorragias disfuncionales (irregulares)

Tome durante 10 días, 3 tabletas al día. El sangrado generalmente se detiene dentro de 1 a 3 días. Sin embargo, en algunos casos solo después de 5 días. Para un buen resultado del tratamiento, es necesario que continúe tomando Primolut N regularmente incluso después de que el sangrado se detenga (en total 30 tabletas para el tratamiento de 10 días). Aproximadamente 2 a 4 días después de finalizar el tratamiento, ocurre un sangrado que en intensidad y duración es comparable a una menstruación. Tal sangrado también se llama sangrado por privación.

Aunque su médico le ha recetado Primolut N para detener los sangrados irregulares, es posible que durante los primeros ciclos de tratamiento todavía tenga problemas de sangrado irregular. Las siguientes situaciones son posibles:

- Sangrados leves durante el tratamiento
En ocasiones, después de que el sangrado se haya detenido, puede ocurrir nuevamente un leve sangrado. Sin embargo, no debe dejar de tomar las tabletas. Un sangrado leve generalmente se detiene por sí solo. En caso de sangrado fuerte o repetido durante la toma, debe consultar a su médico.
- No detener el sangrado; hemorragias de ruptura severas

Si toma sus tabletas regularmente, pero el sangrado no se detiene, es importante que informe de inmediato a su médico tratante, ya que en la mayoría de los casos son necesarias otras

- medidas. Esto también se aplica si durante la toma de tabletas, después de que el sangrado inicialmente se detuvo, vuelve a tener sangrados fuertes (hemorragias de ruptura).
- Prevención de la recurrencia de hemorragias disfuncionales
Para prevenir la recurrencia de hemorragias disfuncionales, debe tomar 1 a 2 tabletas de Primolut N al día durante los siguientes 3 ciclos, desde el día 16 hasta el día 25 del ciclo (el primer día del ciclo es el primer día del último sangrado por privación). Unos días después de dejar de tomar Primolut N, volverá a tener un sangrado por privación.

Amenorrea (ausencia de menstruación)

Para promover el crecimiento del revestimiento uterino, su médico también le ha recetado un estrógeno. Comience según las indicaciones de su médico con el estrógeno y luego tome 1 a 2 tabletas de Primolut N al día desde el día 16 hasta el día 25 del tratamiento. Sin embargo, si su producción de estrógeno es suficiente, se puede intentar omitir el estrógeno y tomar 2 tabletas de Primolut N al día desde el día 16 hasta el día 25 del ciclo.

Unos días después de dejar de tomar Primolut N, ocurre un sangrado por privación (aproximadamente en el día 28 del tratamiento).

Endometriosis

Comience el tratamiento entre el 1.º y el 5.º día del ciclo (el 1.º día del ciclo es el 1.º día de su menstruación). Tome 1 tableta de Primolut N 2 veces al día. Si durante el tratamiento se produce un ligero sangrado (manchado), su médico duplicará la dosis (2x2 tabletas). Después de que desaparezca el manchado, la dosis puede volver al nivel anterior. La duración del tratamiento debe ser de al menos 4 a 6 meses. Unos días después de dejar de tomar Primolut N, tendrá un sangrado por privación.

Desplazamiento de la menstruación

El sangrado mensual puede adelantarse o retrasarse si hay razones justificadas para ello.

- Adelantar el sangrado
Para adelantar un sangrado, su médico preferirá prescribirle un medicamento que contenga tanto un progestágeno como un estrógeno. Dado que con un medicamento de este tipo en principio no ocurre la ovulación, un embarazo es prácticamente excluido.
- Retrasar el sangrado
Dado que Primolut N para retrasar la menstruación debe tomarse en un momento del ciclo en el que no se puede excluir con certeza un embarazo, solo puede usar este método si está segura de que no está embarazada.

Tome aproximadamente 3 días antes de la menstruación esperada 1 tableta de Primolut N 2 a 3 veces al día. No use Primolut N por más de 10-14 días. Dos o tres días después de dejar de tomar Primolut N, tendrá un sangrado por privación.

Si nota que Primolut N es demasiado fuerte o demasiado débil, debe consultar a su médico o farmacéutico.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Primolut N, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen consecuencias perjudiciales directas de una sobredosis de Primolut N. Sin embargo, puede causar náuseas, vómitos y sangrado irregular. No se necesita un tratamiento especial.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible, si aún no es hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si no toma una tableta durante varios días seguidos, tendrá un sangrado irregular.

Si deja de tomar este medicamento

Si deja de tomar Primolut N, es posible que los síntomas regresen.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se presenta una lista de efectos secundarios que pueden ocurrir.

Efectos secundarios muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarias):

- Sangrado del útero/vagina y sangrado intermenstrual*
- Menstruación escasa (hipomenorrea)

Efectos secundarios frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarias):

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Vómitos
- Ausencia de menstruación (amenorrea)*
- Acumulación de líquido en el cuerpo (edema)

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarias)

- Migraña

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarias)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Cambio en los valores de la función hepática
- Ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos)
- Erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria)

Efectos secundarios muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarias)

- Trastornos de la visión (trastornos visuales), como por ejemplo destellos ante los ojos
- Dificultad para respirar (disnea)

* Con uso continuo

Además, puede ocurrir un cambio en la libido (más o menos deseo sexual).

Con la administración prolongada y altas dosis, pueden ocurrir acné, estados de ánimo depresivos, retención de agua y sal, aumento de peso y crecimiento excesivo de vello (hirsutismo).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Conservar por debajo de 25°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de 'EXP'. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es noretisterona. Cada tableta contiene 5 mg de noretisterona.
- Los otros ingredientes en este medicamento son: lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

¿Cómo se ve Primolut N y cuánto contiene un envase?

Las tabletas tienen una ranura en cruz y son divisibles. Primolut N está disponible en envases de 30 tabletas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro
Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Para información:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabricante
Bayer AG y Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlín,
Alemania Weimar, Alemania

Primolut N está inscrito en el registro de medicamentos bajo RVG 02179

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2022.