

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
Primolut N, tabletter 5 mg

noretisteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Primolut N og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Primolut N og hva brukes det til?

Primolut N tilhører de syntetiske gestagenene. Dette er hormoner som har en virkning som ligner på progesteron som produseres av kvinnekroppen. De har evnen til å avstøte livmorslimhinnen som er bygget opp under påvirkning av østrogener.

Primolut N brukes ved:

- Dysfunksjonelle livmorblødninger
Dette er uregelmessige blødninger som hovedsakelig forekommer hos unge jenter og hos kvinner i overgangsalderen.
 - Amenoré (fravær av menstruasjon)
Hvis en kvinne aldri har hatt menstruasjon, kalles dette primær amenoré. Hvis det tidligere var menstruasjoner, men senere i lengre tid på rad ikke lenger, er det snakk om langvarig sekundær amenoré.
 - Endometriose
Dette er en tilstand der vevet (kalt endometrium) som normalt bare finnes på innsiden av livmoren, også finnes på andre, uvanlige steder (for eksempel eggstokkene). Ved å bruke Primolut N, krymper slimhinnen på de uønskede stedene.
 - Å utsette menstruasjonen.
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du skal ikke bruke dette legemidlet:

- hvis du er gravid eller mistenker at du kan være gravid
- hvis du ammer
- hvis du har eller har hatt en alvorlig leversykdom. Diskuter bruken av Primolut N i dette tilfellet med legen din. Primolut N skal bare brukes når leverfunksjonsverdiene dine har gått tilbake til det normale.
- hvis du har eller har hatt en svulst (godartet eller ondartet) i leveren
- hvis du har (eller noen gang har hatt) en blodpropp i et blodkar i et ben (trombose), en lunge (lungeemboli) eller et annet organ
- hvis du har (eller noen gang har hatt) et hjerteinfarkt eller slag
- hvis du har en tilstand som kan være et forvarsel for å få et hjerteinfarkt (for eksempel angina pectoris, som forårsaker alvorlige brystmerter) eller for et slag (for eksempel et forbigående lett slag uten restsymptomer), eller noen gang har hatt
- hvis du har en alvorlig risikofaktor eller flere risikofaktorer for dannelse av blodpropper
- hvis du har en blødningsforstyrrelse (for eksempel protein-C-mangel)
- hvis du har eller har hatt en bestemt form for migrene (med såkalte fokale nevrologiske symptomer som symptomer relatert til syn, talevansker, eller svakhet eller nummenhet i en del av kroppen)
- hvis du har diabetes og skadede blodårer
- hvis du har brystkreft eller kreft i kjønnsorganene (eller noen gang har hatt det), eller hvis det er mistanke om at du har det
- hvis du har blødninger fra skjeden uten kjent årsak
- hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Ikke bruk Primolut N hvis du har hepatitt C og bruker legemidler med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også avsnitt 2 'Bruker du andre legemidler?').

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kjønnehormonet (progesteron) som dette produktet inneholder, blir delvis omdannet til østrogen. Derfor bør de generelle advarslene knyttet til bruk av kombinerte orale prevensjonsmidler (kombinasjonspiller) også vurderes ved bruk av Primolut N.

I noen tilfeller må du være ekstra forsiktig når du bruker Primolut N. Det kan være nødvendig at du blir regelmessig kontrollert av legen din. Kontakt legen din før du begynner å bruke Primolut N, hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg, eller hvis en av de følgende tilstandene oppstår eller forverres under bruk av Primolut N:

- hvis du røyker
- hvis du har diabetes (sukkersyke; stoffskiftesykdom med forhøyede blodsukkernivåer)
- hvis du har alvorlig overvekt
- hvis du har forhøyet fettinnhold i blodet (hypertriglyseridemi) eller denne tilstanden forekommer i familien din eller har forekommet i familien din. Hypertriglyseridemi er forbundet med økt risiko for å utvikle pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen).
- hvis du har høyt blodtrykk
- hvis du har en hjerteklaffsykdom eller en bestemt hjerterytmeforstyrrelse
- hvis du har hatt trombose eller emboli

- hvis en av dine nære slektninger har hatt trombose (venøs tromboemboli hos en bror eller søster eller forelder i relativt ung alder), hjerteinfarkt eller slag i ung alder
- hvis du har betennelse i blodårene (overfladisk tromboflebitt)
- hvis du har åreknuter
- hvis noen i din nærmeste familie har hatt brystkreft
- hvis du eller noen i din nærmeste familie har hatt høyt kolesterol- eller triglyseridnivå (fettstoffer) i blodet
- hvis du har en leversykdom eller galleblæresykdom
- hvis du har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kronisk betennelse i tarmene)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsykdom)
- hvis du har hemolytisk uremisk syndrom (HUS, en blodkoagulasjonsforstyrrelse som forårsaker nyresvikt)
- hvis du har sigdcellesykdom (en arvelig lidelse i de røde blodcellene)
- hvis du har en tilstand som oppstod for første gang eller ble verre under graviditet eller ved tidligere bruk av kjønnshormoner (for eksempel hørselstap, stoffskiftesykdom kalt porfyri, hudsykdom kalt herpes gestationis eller en nevrologisk sykdom kalt Sydenhams chorea)
- hvis du har arvelig angioødem. Kontakt legen din umiddelbart hvis du har symptomer på angioødem som hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen, og/eller problemer med å svelge, eller utslett, ledsaget av pustevansker. Legemidler som inneholder østrogen kan forårsake eller forverre symptomer på angioødem.
- hvis du lider av hjertesvikt (utilstrekkelig pumpefunksjon av hjertet), lever- eller nyrefunksjonsforstyrrelse, epilepsi eller migrene. Diskuter dette med legen din, på grunn av risikoen for natrium (salt) og vannretensjon.
- hvis du er følsom for mannlige kjønnshormoner (androgener). Dyreforsøk har vist at norethisteron, den aktive ingrediensen i Primolut N, også kan forårsake mannlige egenskaper i liten grad. Det kan derfor ikke utelukkes at kvinner som er følsomme for dette, kan oppleve milde tegn på maskulinisering.
- hvis det ikke har oppstått blødning omtrent 3 dager etter at du har sluttet å ta tabletter. Du må da informere legen din om dette. Hvis det er nødvendig å fortsette behandlingen, må graviditet utelukkes før behandlingen gjenopptas (se "Hvordan bruke dette legemidlet?").
- hvis du tidligere har hatt en psykisk depresjon. Legen din vil overvåke deg nøye. Hvis depresjonen kommer tilbake i alvorlig grad, må behandlingen med Primolut N stoppes.

Noen kvinner kan oppleve chloasma (gulbrune pigmentflekker, såkalte 'svangerskapsflekker', spesielt i ansiktet) under bruk av Primolut N. Chloasma er spesielt forventet hos kvinner som også har hatt dette under en graviditet. Hvis du allerede har hatt chloasma, bør du unngå direkte eksponering for sollys og ultrafiolett lys under bruk av Primolut N.

Legen din vil diskutere fordelene og ulempe med Primolut N med deg.

Før du begynner med behandlingen eller gjenopptar behandlingen, kan legen din undersøke deg. Hvis behandlingen fortsetter over lengre tid, anbefales regelmessig undersøkelse. Hyppigheten og arten av denne undersøkelsen vil bli tilpasset din personlige situasjon. Primolut N og blodpropper i vener og arterier (trombose)

Trombose er dannelsen av en blodpropp som kan blokkere et blodkar.

Epidemiologiske studier har vist at bruk av p-piller som inneholder østrogen og gestagen hos kvinner øker risikoen for å få en blodpropp i en vene (venøs trombose) sammenlignet med kvinner som ikke bruker p-piller.

Trombose oppstår noen ganger i de dype venene i beina (dyp venetrombose). Venøs tromboembolisme (VTE) kan utvikle seg, enten i sammenheng med bruk av p-pille. Det kan også oppstå hvis du er gravid. Hvis en blodpropp løsner fra venen der den har dannet seg, kan den nå lungens arterier og blokkere dem, noe som fører til en lungeemboli. Blodpropper kan også i svært sjeldne tilfeller oppstå i blodårene i hjertet (og forårsake et hjerteinfarkt forårsake). Blodpropper eller et sprukket blodkar i hjernen kan forårsake et slag.

Forskning har vist at hos kvinner som bruker en lett 'kombinasjonspille' (p-pille med mindre enn 50 mikrogram av det østrogene hormonet etinyløstradiol), forekommer det maksimalt 40 tilfeller av venøs trombose per 100 000 kvinneår (1 kvinneår med pillebruk er 1 kvinne som bruker en kombinasjonspille i 1 år). Hos kvinner som ikke bruker kombinasjonspille, er det 5-10 tilfeller per 100 000 kvinneår. Under graviditet er antallet tilfeller estimert til 60 tilfeller per 100 000 graviditeter.

Under bruk av kombinasjonspiller kan venøs tromboemboli, som manifesterer seg som dyp venetrombose og/eller lungeemboli, oppstå.

I ytterst sjeldne tilfeller kan blodpropper oppstå i andre deler av kroppen, inkludert leveren, tarmene, nyrene, hjernen eller øynene.

Risikoen for tromboemboli er også økt kort tid etter fødselen av barnet.

Blodpropper kan i sjeldne tilfeller oppstå i blodårene i hjertet (som forårsaker et hjerteinfarkt) eller hjernen (som forårsaker et slag).

Sannsynligheten for venøs trombose ved bruk av en kombinasjonspille øker:

- etter hvert som du blir eldre
- hvis du er overvektig
- hvis en av dine nære familiemedlemmer i ung alder har hatt en blodpropp i et ben (trombose), lunge (lungeemboli) eller annet organ
- hvis du må holde sengen i lengre tid eller ikke kan gå (for eksempel med et ben i gips eller skinne), hvis du må gjennomgå en stor operasjon, enhver operasjon på beina eller hvis du har vært utsatt for en alvorlig ulykke. I disse tilfellene er det bedre å slutte å bruke Primolut N (hvis en operasjon er planlagt, bør du slutte minst fire uker i forveien) og ikke starte igjen før to uker etter at du er fullt på beina igjen.

Svært sjelden kan trombose forårsake alvorlige varige handikap eller til og med være dødelig.

Bruk av kombinasjonspiller er forbundet med en økt risiko for en blodpropp i en arterie (arteriell trombose), for eksempel i blodårene i hjertet (hjerteinfarkt) eller hjernen (slag).

Sannsynligheten for arteriell trombose ved bruk av en kombinasjonspille øker:

- hvis du røyker. Du anbefales sterkt å slutte å røyke hvis du bruker en kombinasjonspille, spesielt hvis du er over 35 år.
- hvis du har eller har hatt et forhøyet nivå av kolesterol eller triglyserider (fettstoffer) i blodet.
- hvis du er overvektig
- hvis du eller en av dine nære familiemedlemmer i ung alder har hatt et hjerteinfarkt eller slag
- hvis du har høyt blodtrykk. Hvis du utvikler høyt blodtrykk mens du bruker Primolut N, kan du bli rådet til å slutte å bruke det
- hvis du har migrene
- hvis du har hjerteproblemer (en hjerteklaffsykdom, hjerterytmeforstyrrelse).

Primolut N og kreft

Hos kvinner som bruker kombinasjonspiller, blir brystkreft noe oftere diagnostisert, men det er ikke klart om dette skyldes bruk av p-piller. Det kan for eksempel også være at mer brystkreft oppdages hos kvinner som bruker kombinasjonspiller fordi de oftere blir undersøkt av legen sin. Risikoen for brystkreft avtar gradvis etter at man slutter med kombinasjonspiller. Det er viktig å regelmessig sjekke brystene dine. Hvis du føler en klump, bør du kontakte legen din.

I sjeldne tilfeller er det funnet godartede levertumorer hos brukere av hormonelle stoffer som de i Primolut N, og i enda sjeldnere tilfeller ondartede levertumorer. Disse tumorene kan føre til en intern blødning.

Den viktigste risikofaktoren for livmorhalskreft er en langvarig infeksjon med det såkalte humane papillomaviruset (HPV). Noen studier antyder at bruk av p-piller over lang tid kan øke risikoen for å utvikle livmorhalskreft. Dette trenger imidlertid ikke å skyldes p-pillen, men kan være relatert til seksuell atferd og andre faktorer. Det er ennå ikke klart hvor stor innflytelse dette har på å få livmorhalskreft.

De nevnte tumorene kan være livstruende og ha en fatal utgang.

Hvis du plutselig får alvorlige magesmerter, må du umiddelbart kontakte legen din.

Stopp umiddelbart med å ta dette legemidlet hvis:

- du får alvorlig hodepine eller (for første gang) migrene-lignende hodepine
- du får synsforstyrrelser, som for eksempel flimring foran øynene
- du får plutselige hørselstap
- du får uvanlig smerte i eller hevelse i lemmer, stikkende smerte ved pusting, hoste uten klar årsak, smerte eller trykk i brystet. Dette er symptomer som kan indikere trombose (dannelse av en blodpropp i et blodkar) eller en lungeemboli (blodpropp i et blodkar i lungene)
- du vet at du skal opereres (6 uker i forveien) eller hvis du må være sengeliggende i lengre tid (f.eks. etter en ulykke)
- du får en leverbetennelse (hepatitt) som ledsages av gulsott (gul misfarging av huden eller øynene)

- du får kløe over hele kroppen
- blodtrykket ditt stiger kraftig
- du blir gravid
- du lider av alvorlig smerte i øvre del av magen.

I sjeldne tilfeller er det observert godartede og i svært sjeldne tilfeller ondartede forandringer i leveren etter administrering av hormoner som norethisteron, som har ført til livstruende blødninger i bukhulen. Det er viktig at du kontakter legen din hvis du får uvanlige plager i øvre del av magen som ikke raskt går over av seg selv.

Kontakt legen din hvis en av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, eller har gjort det tidligere.

Bruker du andre legemidler?

Tar du andre legemidler i tillegg til Primolut N, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept.

Under bruk av Primolut N kan behovet for blodsukkersenkende midler (orale antidiabetika eller insulin) endres hos diabetespasienter.

Noen medisiner

- kan påvirke blodnivåene av Primolut N
- kan føre til at dette middelet virker mindre effektivt
- kan forårsake uventet blødning.

Dette gjelder:

- medisiner for behandling av:
 - o epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, okskarbazepin, topiramamat eller felbammat)
 - o tuberkulose (for eksempel rifampicin)
 - o infeksjoner med hiv- og hepatitt C-virus (såkalte proteasehemmere og ikke-nukleoside revers transkriptasehemmere som ritonavir, nevirapin, efavirenz).
 - o soppinfeksjoner (griseofulvin, azol-antimykotika, som itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - o bakterielle infeksjoner (makrolidantibiotika, som klaritromycin, erytromycin)
 - o visse hjertesykdommer, høyt blodtrykk (kalsiumkanalblokkere, som verapamil, diltiazem)
 - o artritt, artrose (etoricoxib)
 - o høyt blodtrykk i lungeblodårene (bosentan).
- urtemiddelet johannesurt (brukes hovedsakelig for behandling av depressive stemninger)
- grapefruktjuice.

Primolut N kan påvirke virkningen av andre medisiner, for eksempel:

- medisiner som inneholder cyklosporin
- antiepilepsimedisinen lamotrigin (dette kan føre til et økt antall anfall)
- teofyllin (brukes i behandling av pusteproblemer)

- tizanidin (brukes i behandling av muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Ikke bruk Primolut N hvis du har hepatitt C og bruker medisiner med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan forårsake en økning i ALAT-leverenzymmer (en leverfunksjonsblodprøve). Omtrent to uker etter avsluttet behandling kan du starte med Primolut N igjen. Se avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'

Hvis du skal ta en blodprøve, må du fortelle legen din eller laboratoriepersonalet at du bruker Primolut N, da dette kan påvirke resultatene av noen tester.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.

Hvis du er gravid, skal du ikke bruke Primolut N. Hvis du blir gravid mens du bruker det, må du umiddelbart slutte å ta Primolut N og kontakte legen din.

Hvis du ammer, skal du ikke bruke Primolut N.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen grunner til å anta at Primolut N påvirker dette.

Primolut N inneholder laktose

Hvis du er overfølsom for visse sukkerarter, må du kontakte legen din før du bruker Primolut N.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt lege eller apotek.

Ta tablettene med tilstrekkelig væske (for eksempel et glass vann). For å forhindre kvalme anbefales det å ta tablettene etter måltidet.

OBS

Du må sørge for at det ikke kan oppstå graviditet under hele behandlingen med Primolut N. Det er derfor nødvendig at du bruker et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel. For eksempel kan kondom vurderes. Hvis det ikke oppstår en bortfallsblødning i regelmessige perioder på omtrent 28 dager under behandlingen, må graviditet vurderes. Så lenge det ikke er sikkerhet om dette, må behandlingen stoppes.

Doseringen avhenger av tilstanden du får Primolut N foreskrevet for. Den riktige doseringen finner du nedenfor under den aktuelle overskriften.

Dysfunksjonelle (uregelmessige) blødninger

Ta 3 tabletter per dag i 10 dager. Blødningen stopper vanligvis innen 1 til 3 dager. I noen tilfeller først etter 5 dager. For et godt behandlingsresultat er det nødvendig at du fortsetter å ta Primolut N regelmessig etter at blødningen har stoppet (totalt 30 tabletter for 10 dagers behandling). Omtrent 2 til 4 dager etter avsluttet behandling oppstår en blødning som i styrke og varighet er sammenlignbar med en menstruasjon. En slik blødning kalles også en bortfallsblødning.

Selv om legen din har foreskrevet Primolut N for å stoppe de uregelmessige blødningene, er det mulig at du fortsatt opplever uregelmessig blodtap i de første behandlingssyklusene. Følgende situasjoner er mulige:

- Lette blødninger under behandlingen
En sjelden gang kan det, etter at blødningen først har stoppet, oppstå lett blodtap igjen. Du må imidlertid ikke slutte å ta tablettene. En lett blødning stopper vanligvis av seg selv. Ved sterk eller gjentatt blodtap under inntak, bør du kontakte legen din.
- Ikke stopp av blødningen; kraftige gjennombruddsblødninger
Hvis du tar tablettene dine regelmessig, men blødningen ikke stopper, er det viktig at du informerer behandlende lege umiddelbart, da det i de fleste tilfeller er nødvendig med andre
- tiltak. Dette gjelder også hvis du under tablettinntaket, etter at blødningen opprinnelig har stoppet, likevel får sterke blødninger igjen (gjennombruddsblødninger).
- Forebygging av gjentakelse av dysfunksjonelle blødninger
For å forhindre gjentakelse av dysfunksjonelle blødninger bør du i de neste 3 syklusene fra den 16. til og med den 25. syklusdagen ta 1 til 2 tabletter Primolut N daglig (den første syklusdagen er den første dagen av den siste bortfallsblødningen). Noen dager etter at du har sluttet å ta Primolut N, vil du få en bortfallsblødning igjen.

Amenoré (fravær av menstruasjon)

For å fremme veksten av livmorslimhinnen har legen din også foreskrevet et østrogen. Start i henhold til legens forskrift med østrogenet og ta deretter fra den 16. til og med den 25. behandlingdagen 1 til 2 tabletter Primolut N daglig. Hvis østrogenproduksjonen din er tilstrekkelig, kan det forsøkes å utelate østrogenet og fra den 16. til og med den 25. syklusdagen ta 2 tabletter Primolut N daglig.

Noen dager etter at du har sluttet å ta Primolut N oppstår en bortfallsblødning (omtrent på den 28. behandlingdagen).

Endometriose

Begynn behandlingen mellom den 1. og 5. syklusdagen (den 1. syklusdagen er den 1. dagen av menstruasjonen din). Ta 1 tablett Primolut N 2 ganger daglig. Hvis det oppstår lett blødning (spotting) under behandlingen, vil legen din doble dosen (2x2 tabletter). Etter at spotting har forsvunnet, kan dosen reduseres til det opprinnelige nivået. Behandlingsvarigheten bør være minst 4 til 6 måneder. Noen dager etter at du har sluttet å ta Primolut N, vil du få en bortfallsblødning.

Forskyvning av menstruasjonen

Den månedlige blødningen kan, hvis det er gode grunner til det, fremskyndes eller utsettes.

- **Fremskynde blødningen**
For å fremskynde en blødning vil legen din helst foreskrive et legemiddel som inneholder både et gestagen og et østrogen. Fordi et slikt middel i prinsippet ikke fører til eggløsning, er en graviditet nesten utelukket.
- **Utsette blødningen**
Siden Primolut N for å utsette menstruasjonen må tas på et tidspunkt i syklusen hvor en graviditet ikke kan utelukkes med sikkerhet, kan du bare bruke denne metoden hvis du er sikker på at du ikke er gravid.

Ta 1 tablett Primolut N 2 til 3 ganger daglig fra omtrent 3 dager før forventet menstruasjon. Bruk ikke Primolut N lenger enn 10-14 dager. To til tre dager etter at du har sluttet å ta Primolut N, vil du få en bortfallsblødning.

Hvis du merker at Primolut N virker for sterkt eller for svakt, bør du kontakte legen din eller apoteket for råd.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye av Primolut N, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Det er ingen kjente direkte skadelige konsekvenser av en overdose Primolut N. Det kan imidlertid føre til kvalme, oppkast og uregelmessig blødning. Ingen spesiell behandling er nødvendig.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ta den glemte dosen så snart som mulig, hvis det ikke er tid for neste dose. Ta ikke dobbel dose for å erstatte en glemte dose.

Hvis du ikke tar en tablett i flere dager på rad, vil du få uregelmessig blødning.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Hvis du slutter å ta Primolut N, er det mulig at symptomene kommer tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Nedenfor finner du en liste over bivirkninger som kan forekomme.

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- Blødning fra livmor/vagina og gjennombruddsblødninger*
- For liten menstruasjon (hypomenoré)

Vanlige bivirkninger (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

- Hodepine
- Kvalme
- Oppkast
- Fravær av menstruasjon (amenoré)*
- Væskeansamling i kroppen (ødem)

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere)

- Migrene

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos mindre enn 1 av 1000 brukere)

- Overfølsomhetsreaksjoner
- Endring i leverfunksjonsverdier
- Gulsott (gul misfarging av huden eller det hvite i øynene)
- Hudutslett med intens kløe og blemmer (elveblest, urtikaria)

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos mindre enn 1 av 10.000 brukere)

- Synsforstyrrelser, som for eksempel flimring for øynene
- Kortpustethet (dyspné)

* Ved kontinuerlig bruk

I tillegg kan en endring i libido (mer eller mindre lyst på sex) oppstå.

Ved langvarig administrasjon og høye doser kan akne, depressive stemninger, væske- og saltretensjon, vektøkning og overdreven hårvekst (hirsutisme) oppstå.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningsssenteret Lareb, nettside www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt. Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på emballasjen etter 'EXP'. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er norethisteron. Hver tablett inneholder 5 mg norethisteron.

- De andre stoffene i dette legemidlet er: laktosemonohydrat, maisstivelse og magnesiumstearat.

Hvordan ser Primolut N ut og hvor mye er det i en pakning?

Tablettene har et krysspør og kan deles. Primolut N er tilgjengelig i pakninger med 30 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

For informasjon:

Bayer B.V., Postboks 88, 2130 AB Hoofddorp

Produsent

Bayer AG

Tyskland

og Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlin,

Weimar, Tyskland

Primolut N er registrert i legemiddelregisteret under RVG 02179

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2022.