

Folheto informativo: informação para o utilizador
Primolut N, comprimidos 5 mg

noretisterona

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Primolut N e para que é utilizado?
 2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
 3. Como utilizar este medicamento?
 4. Possíveis efeitos secundários
 5. Como conservar este medicamento?
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
1. O que é Primolut N e para que é utilizado?

Primolut N pertence aos progestagênios sintéticos. Estes são hormônios que têm uma ação semelhante à da progesterona produzida pelo próprio corpo feminino. Eles têm a capacidade de desprender o revestimento do útero acumulado sob a influência de estrogênios.

Primolut N é utilizado em:

- Hemorragias uterinas disfuncionais
Estas são hemorragias irregulares, que ocorrem principalmente em meninas jovens e em mulheres na menopausa.
 - Amenorreia (ausência de menstruação)
Se uma mulher nunca teve menstruação, isso é chamado de amenorreia primária. Se já houve menstruações no passado, mas depois pararam por um longo período consecutivo, trata-se de amenorreia secundária prolongada.
 - Endometriose
Esta é uma condição em que o tecido (chamado endométrio) que normalmente se encontra apenas no interior do útero também está presente em outros locais incomuns (por exemplo, os ovários). Ao usar Primolut N, o revestimento nas áreas indesejadas diminui.
 - O adiamento da menstruação.
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Não deve usar este medicamento:

- se estiver grávida ou suspeitar que pode estar grávida
- se estiver a amamentar
- se tiver ou teve uma doença hepática grave. Discuta o uso de Primolut N neste caso com o seu médico. Primolut N só deve ser usado quando os valores da função hepática voltarem ao normal.
- se tiver ou teve um tumor (benigno ou maligno) no fígado
- se tiver ou teve um coágulo sanguíneo em um vaso sanguíneo de uma perna (trombose), de um pulmão (embolia pulmonar) ou de outro órgão
- se tiver ou teve um ataque cardíaco ou derrame
- se tiver uma condição que possa ser um sinal de alerta para um ataque cardíaco (por exemplo, angina pectoris, que causa dor intensa no peito) ou para um derrame (por exemplo, um pequeno derrame transitório sem sintomas residuais), ou já teve
- se tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para a formação de coágulos sanguíneos
- se tiver um distúrbio de coagulação (por exemplo, deficiência de proteína C)
- se tiver ou teve uma certa forma de enxaqueca (com os chamados sintomas neurológicos focais, como sintomas relacionados à visão, dificuldade de fala, ou fraqueza ou dormência em uma parte do corpo)
- se você tem diabetes e vasos sanguíneos danificados
- se você tem câncer de mama ou câncer dos órgãos genitais (ou já teve), ou se há suspeita de que você tenha
- se você tem sangramento vaginal cuja causa não foi determinada
- se você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6.

Não use Primolut N se você tem hepatite C e está usando medicamentos com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (veja também seção 2 'Você está usando outros medicamentos?').

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

O hormônio sexual (progesterona) que este produto contém é parcialmente convertido em estrogênio. Portanto, os avisos gerais relacionados ao uso de contraceptivos orais combinados (pílulas combinadas) também devem ser considerados com Primolut N.

Em alguns casos, você deve ter cuidado extra ao usar Primolut N. Pode ser necessário que você seja monitorado regularmente pelo seu médico. Entre em contato com seu médico antes de começar a usar Primolut N, se uma das seguintes situações se aplica a você ou se uma das condições abaixo surgir ou piorar durante o uso de Primolut N:

- se você fuma
- se você tem diabetes (diabetes mellitus; doença metabólica com níveis elevados de açúcar no sangue)
- se você tem obesidade severa

- se você tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou se esta condição ocorre ou ocorreu em sua família. A hipertrigliceridemia está associada a um risco aumentado de desenvolver pancreatite (inflamação do pâncreas).
- se você tem pressão alta
- se você tem uma doença da válvula cardíaca ou um certo tipo de arritmia cardíaca
- se você teve trombose ou embolia
- se um dos seus parentes próximos teve trombose (tromboembolismo venoso em um irmão ou irmã ou pai em idade relativamente jovem), um ataque cardíaco ou derrame em idade jovem
- se você tem inflamação dos vasos sanguíneos (tromboflebite superficial)
- se você tem varizes
- se alguém da sua família direta teve câncer de mama
- se você ou alguém da sua família direta teve níveis elevados de colesterol ou triglicerídeos (substâncias gordurosas) no sangue
- se você tem doença hepática ou doença da vesícula biliar
- se você tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (inflamação crônica dos intestinos)
- se você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES, uma doença do sistema imunológico)
- se você tem síndrome hemolítico-urêmica (SHU, um distúrbio de coagulação sanguínea que causa insuficiência renal)
- se você tem doença falciforme (uma condição hereditária das células vermelhas do sangue)
- se você tem uma condição que surgiu pela primeira vez ou piorou durante a gravidez ou com o uso anterior de hormônios sexuais (por exemplo, perda auditiva, doença metabólica chamada porfiria, doença de pele chamada herpes gestacional ou uma doença neurológica chamada coreia de Sydenham)
- se você tem angioedema hereditário. Entre em contato imediatamente com seu médico se tiver sintomas de angioedema, como inchaço do rosto, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade para engolir, ou erupção cutânea acompanhada de dificuldade para respirar. Medicamentos que contêm estrogênio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema.
- se você sofre de insuficiência cardíaca (funcionamento insuficiente do coração), disfunção hepática ou renal, epilepsia ou enxaqueca. Discuta isso com seu médico, devido ao risco de retenção de sódio (sal) e água.
- se você é sensível a hormônios sexuais masculinos (andrógenos). Estudos em animais mostraram que a noretisterona, o ingrediente ativo do Primolut N, também pode causar em pequena parte características masculinas. Portanto, não se pode excluir completamente que, em mulheres sensíveis a isso, possam ocorrer leves sinais de masculinização.
- se cerca de 3 dias após parar de tomar os comprimidos ainda não ocorreu sangramento. Você deve informar seu médico sobre isso. Se for necessário continuar o tratamento, primeiro deve-se excluir uma gravidez antes de retomar o tratamento (veja "Como usar este medicamento?").
- se você teve depressão psicológica no passado. Seu médico irá monitorá-la cuidadosamente. Se a depressão retornar de forma grave, o tratamento com Primolut N deve ser interrompido.

Algumas mulheres podem ter cloasma (manchas pigmentares amarelo-acastanhadas, chamadas 'manchas de gravidez', especialmente no rosto) durante o uso de Primolut N. O cloasma é especialmente esperado em mulheres que já tiveram isso durante a gravidez. Se você já teve cloasma antes, deve evitar a exposição direta à luz solar e à luz ultravioleta durante o uso de Primolut N.

Seu médico discutirá os prós e contras do Primolut N com você.

Antes de iniciar ou retomar o tratamento, seu médico pode examiná-la. Se o tratamento for prolongado, exames regulares são recomendados. A frequência e a natureza desses exames serão adaptadas à sua situação pessoal.

Primolut N e coágulos sanguíneos em veias e artérias (trombose)

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo.

Estudos epidemiológicos mostraram que o uso de pílulas anticoncepcionais que contêm estrogênio e progestagênio em mulheres aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose venosa) em comparação com mulheres que não usam pílulas anticoncepcionais.

A trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). A tromboembolia venosa (TEV) pode se desenvolver, com ou sem associação ao uso de pílula anticoncepcional. Também pode ocorrer se você estiver grávida. Se um coágulo de sangue se soltar da veia onde se formou, pode alcançar e obstruir as artérias dos pulmões, causando uma embolia pulmonar. Coágulos de sangue também podem, em casos muito raros, ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (e causar um ataque cardíaco causar). Coágulos de sangue ou um vaso sanguíneo rompido no cérebro podem causar um derrame.

Pesquisas mostraram que em mulheres que usam uma 'pílula combinada' leve (pílula anticoncepcional com menos de 50 microgramas do hormônio estrogênico etinilestradiol), há no máximo 40 casos de trombose venosa por 100.000 anos-mulher (1 ano-mulher de uso de pílula é 1 mulher que usa uma pílula combinada por 1 ano). Em mulheres que não usam pílula combinada, são 5-10 casos por 100.000 anos-mulher. Durante a gravidez, o número de casos é estimado em 60 casos por 100.000 gestações.

Durante o uso de pílulas combinadas, pode ocorrer tromboembolismo venoso, que se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar.

Em casos extremamente raros, coágulos de sangue podem ocorrer em outras partes do corpo, incluindo fígado, intestinos, rins, cérebro ou olhos.

O risco de tromboembolismo também é aumentado logo após o nascimento da criança.

Coágulos de sangue podem, em casos raros, ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou do cérebro (causando um derrame).

A chance de trombose venosa ao usar uma pílula combinada aumenta:

- à medida que você envelhece
- se você estiver acima do peso
- se um dos seus familiares próximos teve um coágulo de sangue em uma perna (trombose), pulmão (embolia pulmonar) ou outro órgão em idade jovem
- se você precisar ficar de repouso na cama por um longo período ou não puder andar (por exemplo, com uma perna engessada ou em uma tala), se precisar passar por uma grande cirurgia, qualquer cirurgia nas pernas ou se tiver sofrido um acidente grave. Nesses casos, é melhor parar de usar Primolut N (se uma cirurgia estiver planejada, você deve parar pelo menos quatro semanas antes) e não começar novamente até duas semanas após estar completamente recuperado.

Muito raramente, a trombose pode causar deficiências permanentes graves ou até ser fatal.

O uso de pílulas combinadas tem sido associado a um risco aumentado de coágulo de sangue em uma artéria (trombose arterial), por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (derrame).

A chance de trombose arterial ao usar uma pílula combinada aumenta:

- se você fuma. É fortemente aconselhado que você pare de fumar se usar uma pílula combinada, especialmente se tiver mais de 35 anos.
- se você tem ou teve níveis elevados de colesterol ou triglicerídeos (substâncias gordurosas) no sangue.
- se você estiver acima do peso
- se você ou um dos seus familiares próximos teve um ataque cardíaco ou derrame em idade jovem
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de Primolut N, pode ser aconselhado a parar de usar
- se você tem enxaqueca
- se você tem problemas cardíacos (uma condição de válvula cardíaca, arritmia).

Primolut N e câncer

Em mulheres que usam a pílula combinada, o câncer de mama é diagnosticado um pouco mais frequentemente, mas não está claro se isso é causado pelo uso da pílula. Pode ser, por exemplo, que mais câncer de mama seja descoberto em mulheres que usam a pílula combinada porque são examinadas com mais frequência por seus médicos. O risco de câncer de mama diminui gradualmente após parar de usar a pílula combinada. É importante verificar regularmente seus seios. Se você sentir um nódulo, deve entrar em contato com seu médico.

Em casos raros, foram encontrados tumores hepáticos benignos em usuárias de substâncias hormonais como as do Primolut N e, em casos ainda mais raros, tumores hepáticos malignos. Esses tumores podem levar a uma hemorragia interna.

O fator de risco mais importante para o câncer do colo do útero é uma infecção prolongada com o chamado papilomavírus humano (HPV). Alguns estudos indicam que o uso da pílula anticoncepcional pela usuária a longo prazo aumenta o risco de desenvolver câncer do colo do útero. No entanto, isso não precisa ser causado pela pílula anticoncepcional, mas pode estar

relacionado ao comportamento sexual e outros fatores. Ainda não está claro qual é a influência disso no desenvolvimento do câncer do colo do útero.

Os tumores mencionados acima podem ser fatais e ter um desfecho fatal.

Se você sentir dor abdominal intensa repentinamente, deve entrar em contato imediatamente com seu médico.

Pare imediatamente de tomar este medicamento se:

- você tiver dores de cabeça intensas ou (pela primeira vez) dores de cabeça semelhantes a enxaqueca
- você tiver distúrbios visuais (distúrbios de visão), como por exemplo, cintilação diante dos olhos
- você tiver distúrbios auditivos repentinos
- você tiver dor incomum ou inchaço nos membros, dor aguda ao respirar, tosse sem causa aparente, dor ou aperto no peito. Estes são sintomas que podem indicar trombose (formação de um coágulo sanguíneo em um vaso sanguíneo) ou uma embolia pulmonar (coágulo sanguíneo em um vaso sanguíneo do pulmão)
- você souber que será operado (6 semanas antes) ou se precisar ficar na cama por um longo período (por exemplo, após um acidente)
- você tiver hepatite que acompanha icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos)
- você tiver coceira em todo o corpo
- sua pressão arterial aumentar significativamente
- você ficar grávida
- você sofre de dor intensa na parte superior do abdômen.

Em casos raros, após a administração de hormônios, como noretisterona, foram observadas alterações benignas e, em casos muito raros, malignas no fígado que levaram a hemorragias abdominais potencialmente fatais. É importante que você consulte seu médico se tiver sintomas incomuns na parte superior do abdômen que não desaparecem rapidamente por conta própria.

Consulte seu médico se algum dos avisos acima se aplicar a você, ou se já se aplicou no passado.

Você está usando outros medicamentos?

Você está tomando outros medicamentos além do Primolut N ou tomou recentemente, ou há a possibilidade de que você venha a usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

Durante o uso de Primolut N, a necessidade de medicamentos para reduzir o açúcar no sangue (antidiabéticos orais ou insulina) pode mudar em pacientes diabéticos.

Alguns medicamentos

- podem afetar os níveis sanguíneos de Primolut N
- podem fazer com que este medicamento funcione menos bem
- podem causar sangramento inesperado.

Isso inclui:

- medicamentos para o tratamento de:
 - o epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato ou felbamato)
 - o tuberculose (por exemplo, rifampicina)
 - o infecções pelo vírus HIV e hepatite C (inibidores de protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz).
 - o infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, como itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - o infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, como claritromicina, eritromicina)
 - o certas doenças cardíacas, pressão alta (bloqueadores dos canais de cálcio, como verapamil, diltiazem)
 - o artrite, artrose (etorcoxibe)
 - o pressão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana).
- o remédio à base de plantas erva-de-são-joão (é principalmente usado para o tratamento de estados depressivos)
- suco de toranja.

Primolut N pode afetar a ação de outros medicamentos, por exemplo:

- medicamentos que contêm ciclosporina
- o medicamento antiepiléptico lamotrigina (isso pode levar a um aumento no número de convulsões)
- teofilina (usada no tratamento de problemas respiratórios)
- tizanidina (usada no tratamento de dores musculares e/ou câibras musculares).

Não use Primolut N se você tiver hepatite C e estiver usando medicamentos com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, pois isso pode causar um aumento da enzima hepática ALAT (um teste de função hepática no sangue). Cerca de duas semanas após o término deste tratamento, você pode reiniciar o uso de Primolut N. Veja a seção 2 'Quando não deve usar este medicamento?'

Se você fizer um exame de sangue, deve informar ao seu médico ou ao pessoal do laboratório que está usando Primolut N, pois isso pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Se você estiver grávida, não deve usar Primolut N. Se engravidar durante o uso, deve parar imediatamente de tomar Primolut N e informar seu médico.

Se você estiver amamentando, não deve usar Primolut N.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Não há razões para acreditar que Primolut N tenha influência sobre isso.

Primolut N contém lactose

Se você for sensível a certos açúcares, deve entrar em contato com seu médico antes de usar Primolut N.

3. Como usar este medicamento?

Tome este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tome os comprimidos com líquido suficiente (por exemplo, um copo de água). Para evitar náuseas, é recomendável tomar os comprimidos após as refeições.

ATENÇÃO

Você deve garantir que durante todo o tratamento com Primolut N não ocorra gravidez. Portanto, é necessário usar um método contraceptivo não hormonal. Pode-se pensar, por exemplo, em um preservativo. Se durante o tratamento não ocorrer sangramento de privação em períodos regulares de aproximadamente 28 dias, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Enquanto não houver certeza, o tratamento deve ser interrompido.

A dosagem depende da condição para a qual você recebeu a prescrição de Primolut N. A dosagem correta pode ser encontrada abaixo, sob o título correspondente.

Sangramentos disfuncionais (irregulares)

Tome durante 10 dias, 3 comprimidos por dia. O sangramento geralmente para dentro de 1 a 3 dias. Em alguns casos, porém, só após 5 dias. Para um bom resultado do tratamento, é necessário que você continue tomando Primolut N regularmente após o término do sangramento (um total de 30 comprimidos para o tratamento de 10 dias). Cerca de 2 a 4 dias após o término do tratamento, ocorre um sangramento que em intensidade e duração é comparável a uma menstruação. Esse sangramento também é chamado de sangramento de privação.

Embora seu médico tenha prescrito Primolut N para interromper os sangramentos irregulares, é possível que você ainda tenha sangramento irregular durante os primeiros ciclos de tratamento. As seguintes situações são possíveis:

- Sangramentos leves durante o tratamento
Ocasionalmente, pode ocorrer um leve sangramento após o sangramento ter parado inicialmente. No entanto, você não deve parar de tomar os comprimidos. Um leve sangramento geralmente para por conta própria. Em caso de sangramento intenso ou repetido durante a ingestão, você deve consultar seu médico.
- Não parar o sangramento; sangramentos de ruptura intensos
Se você tomar seus comprimidos regularmente, mas o sangramento não parar, é importante informar imediatamente o médico responsável, pois na maioria dos casos outras

- medidas são necessárias. Isso também se aplica se, durante a ingestão dos comprimidos, após o sangramento ter parado inicialmente, você tiver novamente sangramentos intensos (sangramentos de ruptura).
- Prevenção da recorrência de sangramentos disfuncionais
Para evitar a recorrência de sangramentos disfuncionais, você deve tomar 1 a 2 comprimidos de Primolut N por dia durante os próximos 3 ciclos, do 16º ao 25º dia do ciclo (o primeiro dia do ciclo é o primeiro dia do último sangramento de privação). Alguns dias após parar de tomar Primolut N, você terá novamente um sangramento de privação.

Amenorreia (ausência de menstruação)

Para promover o crescimento do revestimento do útero, seu médico também prescreveu um estrogênio. Comece a tomar o estrogênio conforme prescrito pelo seu médico e, em seguida, do 16º ao 25º dia de tratamento, tome 1 a 2 comprimidos de Primolut N por dia. No entanto, se sua produção de estrogênio for suficiente, pode-se tentar omitir o estrogênio e tomar 2 comprimidos de Primolut N por dia do 16º ao 25º dia do ciclo.

Alguns dias após parar de tomar Primolut N, ocorre um sangramento de privação (aproximadamente no 28º dia de tratamento).

Endometriose

Inicie o tratamento entre o 1º e o 5º dia do ciclo (o 1º dia do ciclo é o 1º dia da sua menstruação). Tome 1 comprimido de Primolut N duas vezes ao dia. Se ocorrer sangramento leve (spotting) durante o tratamento, seu médico dobrará a dose (2x2 comprimidos). Após o desaparecimento do spotting, a dose pode ser reduzida ao nível anterior. A duração do tratamento deve ser de pelo menos 4 a 6 meses. Alguns dias após parar de tomar Primolut N, você terá um sangramento de privação.

Adiamento da menstruação

A menstruação mensal pode, se houver razões justificadas, ser antecipada ou adiada.

- Antecipação do sangramento
Para antecipar um sangramento, seu médico preferirá prescrever um medicamento que contenha tanto um progestagênio quanto um estrogênio. Como tal medicamento geralmente impede a ovulação, a gravidez é praticamente excluída.
- Adiamento do sangramento
Como o Primolut N deve ser tomado em um momento do ciclo para adiar a menstruação em que não se pode excluir com certeza uma gravidez, você só pode usar este método se tiver certeza de que não está grávida.

Comece a tomar 1 comprimido de Primolut N 2 a 3 vezes ao dia, cerca de 3 dias antes da menstruação esperada. Não use Primolut N por mais de 10-14 dias. Dois a três dias após parar de tomar Primolut N, você terá um sangramento de privação.

Se você perceber que Primolut N está funcionando muito forte ou muito fraco, deve pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Você tomou uma dose excessiva deste medicamento?

Se você tomou uma dose excessiva de Primolut N, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Não são conhecidos efeitos prejudiciais diretos de uma overdose de Primolut N. No entanto, pode causar náuseas, vômitos e sangramento irregular. Não é necessário tratamento especial.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Tome a dose esquecida assim que se lembrar, se ainda não for hora da próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você não tomar o comprimido por alguns dias consecutivos, terá sangramento irregular.

Se você parar de tomar este medicamento

Se você parar de tomar Primolut N, é possível que os sintomas retornem.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Abaixo está uma lista de efeitos colaterais que podem ocorrer.

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuárias):

- Sangramento uterino/vaginal e sangramentos de escape*
- Menstruação insuficiente (hipomenorreia)

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuárias):

- Dor de cabeça
- Náusea
- Vômito
- Ausência de menstruação (amenorreia)*
- Acúmulo de líquido no corpo (edema)

Efeitos colaterais pouco comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuárias)

- Enxaqueca

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 usuárias)

- Reações de hipersensibilidade
- Alteração nos valores das funções hepáticas
- Icterícia (coloração amarela da pele ou do branco dos olhos)
- Erupção cutânea com coceira intensa e vergões (urticária)

Efeitos colaterais muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 usuárias)

- Distúrbios visuais (transtornos de visão), como por exemplo, cintilação nos olhos
- Falta de ar (dispneia)

* Com uso contínuo

Além disso, pode ocorrer uma alteração da libido (mais ou menos desejo sexual).

Com administração prolongada e altas dosagens, podem ocorrer acne, estados depressivos, retenção de água e sal, ganho de peso e crescimento excessivo de pelos (hirsutismo).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como você deve armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar na embalagem original para proteger da umidade. Armazenar abaixo de 25°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é noretisterona. Cada comprimido contém 5 mg de noretisterona.
- As outras substâncias neste medicamento são: lactose monoidratada, amido de milho e estearato de magnésio.

Como é o Primolut N e quanto há em uma embalagem?

Os comprimidos têm uma ranhura em cruz e são, portanto, divisíveis. Primolut N está disponível em embalagens de 30 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular do registro

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Para informações:

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

Fabricante

Bayer AG

Alemanha

e

Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlim,
Weimar, Alemanha

Primolut N está registrado no cadastro de medicamentos sob RVG 02179

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2022.

Transtoyou