

Prospect: informații pentru utilizator
Primolut N, comprimate 5 mg

noretisteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Primolut N și pentru ce se utilizează acest medicament?
 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
 3. Cum se utilizează acest medicament?
 4. Reacții adverse posibile
 5. Cum se păstrează acest medicament?
 6. Conținutul ambalajului și alte informații
-
1. Ce este Primolut N și pentru ce se utilizează acest medicament?

Primolut N face parte din progestagenii sintetici. Acestea sunt hormoni care au un efect similar cu progesteronul produs de corpul feminin. Au capacitatea de a elimina mucoasa uterină acumulată sub influența estrogenilor.

Primolut N este utilizat pentru:

- Sângerări uterine disfuncționale
Acestea sunt sângerări neregulate, care apar în principal la fetele tinere și la femeile aflate în perioada de tranziție.
 - Amenoree (absența menstruației)
Dacă o femeie nu a avut niciodată menstruație, aceasta se numește amenoree primară. Dacă au existat menstruații în trecut, dar ulterior au lipsit pentru o perioadă mai lungă de timp, este vorba de amenoree secundară prelungită.
 - Endometrioză
Aceasta este o afecțiune în care țesutul (numit endometru) care se găsește în mod normal doar în interiorul uterului se află și în alte locuri neobișnuite (de exemplu, ovarele). Prin utilizarea Primolut N, mucoasa de pe locurile nedorite se reduce.
 - Amânarea menstruației.
-
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Nu trebuie să utilizați acest medicament:

- dacă sunteți gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune hepatică severă. Discutați utilizarea Primolut N în acest caz cu medicul dumneavoastră. Primolut N poate fi utilizat doar după ce valorile funcției hepatice au revenit la normal.
- dacă aveți sau ați avut o tumoră (benignă sau malignă) la ficat
- dacă aveți sau ați avut un cheag de sânge într-un vas de sânge al unui picior (tromboză), al unui plămân (embolie pulmonară) sau al altui organ
- dacă aveți sau ați avut un atac de cord sau un accident vascular cerebral
- dacă aveți o afecțiune care poate fi un semn prevestitor al unui atac de cord (de exemplu, angina pectorală, care provoacă dureri severe în piept) sau al unui accident vascular cerebral (de exemplu, un accident vascular cerebral ușor tranzitoriu fără simptome reziduale), sau ați avut vreodată
- dacă aveți un factor de risc sever sau mai mulți factori de risc pentru formarea cheagurilor de sânge
- dacă aveți o tulburare de sângerare (de exemplu, deficiență de proteină C)
- dacă aveți sau ați avut o anumită formă de migrenă (cu așa-numitele simptome neurologice focale, cum ar fi simptome legate de vedere, dificultăți de vorbire sau slăbiciune sau amorțeală într-o parte a corpului)
- dacă aveți diabet și vasele de sânge sunt deteriorate
- dacă aveți cancer de sân sau cancer al organelor genitale (sau ați avut vreodată), sau dacă există suspiciunea că aveți
- dacă aveți sângerări vaginale a căror cauză nu a fost stabilită
- dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi la secțiunea 6.

Nu utilizați Primolut N dacă aveți hepatită C și utilizați medicamente cu ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și secțiunea 2 'Utilizați alte medicamente?').

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Hormonul sexual (progesteron) pe care îl conține acest produs este parțial transformat în estrogen. De aceea, avertismentele generale legate de utilizarea contraceptivelor orale combinate (pilule combinate) trebuie, de asemenea, luate în considerare la Primolut N. În unele cazuri, trebuie să fiți deosebit de atent când utilizați Primolut N. Poate fi necesar să fiți monitorizat regulat de către medicul dumneavoastră. Contactați medicul înainte de a începe utilizarea Primolut N, dacă una dintre următoarele situații vi se aplică sau dacă una dintre afecțiunile de mai jos apare sau se agravează în timpul utilizării Primolut N:

- dacă fumați
- dacă aveți diabet (boală metabolică cu niveluri crescute de zahăr în sânge)
- dacă aveți obezitate severă
- dacă aveți un nivel crescut de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie) sau această afecțiune este prezentă în familia dumneavoastră sau a fost prezentă.

Hipertrigliceridemia este asociată cu un risc crescut de a dezvolta pancreatită (inflamația pancreasului).

- dacă aveți hipertensiune arterială
- dacă aveți o afecțiune a valvei cardiace sau o anumită aritmie cardiacă
- dacă ați avut tromboză sau embolie
- dacă unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut tromboză (tromboembolism venos la un frate sau părinte la o vârstă relativ tânără), un atac de cord sau un accident vascular cerebral la o vârstă tânără
- dacă aveți o inflamație a vaselor de sânge (tromboflebită superficială)
- dacă aveți varice
- dacă cineva din familia dumneavoastră apropiată a avut cancer de sân
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră apropiată a avut un nivel ridicat de colesterol sau trigliceride (substanțe asemănătoare grăsimilor) în sânge
- dacă aveți o boală de ficat sau de vezică biliară
- dacă aveți boala Crohn sau colită ulcerativă (inflamație cronică a intestinelor)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES, o boală a sistemului imunitar)
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU, o tulburare de coagulare a sângelui care cauzează insuficiență renală)
- dacă aveți boala cu celule seceră (o afecțiune ereditară a globulelor roșii)
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată sau s-a agravat în timpul sarcinii sau la utilizarea anterioară a hormonilor sexuali (de exemplu, pierderea auzului, o boală metabolică numită porfirie, o boală de piele numită herpes gestationis sau o boală neurologică numită coreea Sydenham)
- dacă aveți angioedem ereditar. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului, și/sau dificultăți la înghițire, sau erupții cutanate, însoțite de dificultăți de respirație. Medicamentele care conțin estrogen pot provoca sau agrava simptomele de angioedem.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă (funcționare insuficientă a pompei inimii), disfuncție hepatică sau renală, epilepsie sau migrenă. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, în legătură cu riscul de retenție de sodiu (sare) și apă.
- dacă sunteți sensibilă la hormonii sexuali masculini (androgeni). Studiile pe animale au arătat că noretisteronul, substanța activă din Primolut N, poate provoca, de asemenea, într-o mică măsură, caracteristici masculine. Prin urmare, nu se poate exclude complet ca, la femeile care sunt sensibile la acest lucru, să apară simptome ușoare de masculinizare.
- dacă nu a apărut nicio sângerare la aproximativ 3 zile după oprirea administrării comprimatelor. Trebuie să informați medicul dumneavoastră despre acest lucru. Dacă este necesar să continuați tratamentul, trebuie exclusă mai întâi o sarcină, înainte de a relua tratamentul (vezi „Cum se utilizează acest medicament?”).
- dacă ați avut în trecut o depresie psihică. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție. Dacă depresia revine într-o formă severă, tratamentul cu Primolut N trebuie oprit.

Unele femei pot avea chloasma (pete pigmentare galben-maronii, așa-numitele „pete de sarcină”, în special pe față) în timpul utilizării Primolut N. Chloasma este de așteptat în special la femeile care au avut acest lucru și în timpul unei sarcini. Dacă ați avut deja chloasma, trebuie să evitați expunerea directă la lumina solară și la lumina ultravioletă în timpul utilizării Primolut N.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră avantajele și dezavantajele Primolut N.

Înainte de a începe tratamentul sau de a relua tratamentul, medicul dumneavoastră vă poate examina. Dacă tratamentul este continuat pe o perioadă lungă de timp, se recomandă examinări regulate. Frecvența și natura acestor examinări vor fi adaptate la situația dumneavoastră personală.

Primolut N și cheagurile de sânge în vene și artere (tromboză)

Tromboza este formarea unui cheag de sânge care poate bloca un vas de sânge.

Studiile epidemiologice au arătat că utilizarea pilulelor contraceptive care conțin estrogen și progestagen la femei crește riscul de a avea un cheag de sânge într-o venă (tromboză venoasă) în comparație cu femeile care nu utilizează pilule contraceptive.

Tromboza apare uneori în venele profunde ale picioarelor (tromboză venoasă profundă). Tromboembolismul venos (TEV) se poate dezvolta, fie în legătură cu utilizarea pilula anticoncepțională. Poate apărea și dacă sunteți gravidă. Dacă un cheag de sânge se desprinde din vena unde s-a format, poate ajunge la arterele plămânilor și le poate bloca, provocând o embolie pulmonară. Cheagurile de sânge pot apărea, de asemenea, în cazuri foarte rare, în vasele de sânge ale inimii (și pot provoca un atac de cord). Cheagurile de sânge sau un vas de sânge rupt în creier pot provoca un accident vascular cerebral.

Cercetările au arătat că la femeile care folosesc o „pilulă combinată” ușoară (pilulă anticoncepțională cu mai puțin de 50 micrograme de hormon estrogen etinilestradiol) există până la 40 de cazuri de tromboză venoasă la 100.000 de ani-femeie (1 an-femeie de utilizare a pilulei este 1 femeie care folosește o pilulă combinată timp de 1 an). La femeile care nu folosesc pilula combinată, sunt 5-10 cazuri la 100.000 de ani-femeie. În timpul sarcinii, numărul de cazuri este estimat la 60 de cazuri la 100.000 de sarcini.

În timpul utilizării pilulelor combinate, poate apărea tromboembolism venos, care se manifestă ca tromboză venoasă profundă și/sau embolie pulmonară.

În cazuri extrem de rare, cheagurile de sânge pot apărea în alte părți ale corpului, inclusiv ficatul, intestinele, rinichii, creierul sau ochii.

Riscul de tromboembolism este, de asemenea, crescut imediat după nașterea copilului.

Cheagurile de sânge pot apărea în cazuri rare în vasele de sânge ale inimii (provocând un atac de cord) sau ale creierului (provocând un accident vascular cerebral).

Riscul de tromboză venoasă la utilizarea unei pilule combinate crește:

- pe măsură ce îmbătrâniți
- dacă sunteți supraponderal
- dacă unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut un cheag de sânge la un picior (tromboză), plămân (embolie pulmonară) sau alt organ la o vârstă tânără

- dacă trebuie să stați la pat pentru o perioadă lungă de timp sau nu aveți voie să mergeți (de exemplu, cu un picior în ghips sau atelă), dacă trebuie să suferiți o operație majoră, orice operație la picioare sau dacă ați avut un accident grav. În aceste cazuri, este mai bine să opriți utilizarea Primolut N (dacă este planificată o operație, trebuie să opriți cu cel puțin patru săptămâni înainte) și să nu începeți din nou până la două săptămâni după ce sunteți complet recuperat.

Foarte rar, tromboza poate provoca handicapuri grave permanente sau poate fi chiar fatală.

Utilizarea pilulelor combinate a fost asociată cu un risc crescut de cheag de sânge într-o arteră (tromboză arterială), de exemplu, în vasele de sânge ale inimii (atac de cord) sau ale creierului (accident vascular cerebral).

Riscul de tromboză arterială la utilizarea unei pilule combinate crește:

- dacă fumați. Vi se recomandă insistent să renunțați la fumat dacă utilizați o pilulă combinată, mai ales dacă aveți peste 35 de ani.
- dacă aveți sau ați avut un nivel crescut de colesterol sau trigliceride (substanțe grase) în sânge.
- dacă sunteți supraponderal
- dacă dumneavoastră sau unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut un atac de cord sau un accident vascular cerebral la o vârstă tânără
- dacă aveți hipertensiune arterială. Dacă dezvoltați hipertensiune arterială în timpul utilizării Primolut N, vi se poate recomanda să opriți utilizarea
- dacă aveți migrenă
- dacă aveți probleme cardiace (o afecțiune a unei valve cardiace, aritmie).

Primolut N și cancerul

La femeile care folosesc pilula combinată, cancerul de sân este diagnosticat puțin mai frecvent, dar nu este clar dacă acest lucru este cauzat de utilizarea pilulei. De exemplu, poate fi și faptul că se descoperă mai mult cancer de sân la femeile care folosesc pilula combinată deoarece sunt examinate mai des de către medicul lor. Riscul de cancer de sân scade treptat după oprirea utilizării pilulei combinate. Este important să vă verificați sânii în mod regulat. Dacă simțiți un nodul, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

În cazuri rare, la utilizatoarele de substanțe hormonale precum cele din Primolut N au fost găsite tumori hepatice benigne și în cazuri și mai rare tumori hepatice maligne. Aceste tumori pot duce la o hemoragie internă.

Cel mai important factor de risc pentru cancerul de col uterin este o infecție de lungă durată cu așa-numitul virus papilloma uman (HPV). Unele studii sugerează că utilizarea pilulei contraceptive de către utilizatoare pe termen lung crește riscul de a dezvolta cancer de col uterin. Totuși, acest lucru nu trebuie să fie cauzat de pilula contraceptivă, ci poate avea legătură cu comportamentul sexual și alți factori. Nu este încă clar cât de mare este influența acestora asupra apariției cancerului de col uterin.

Tumorile menționate mai sus pot fi amenințătoare pentru viață și pot avea un rezultat fatal.

Dacă aveți brusc dureri abdominale severe, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Opriti imediat administrarea acestui medicament dacă:

- aveți dureri de cap severe sau (pentru prima dată) dureri de cap asemănătoare migrenei
- aveți tulburări de vedere (tulburări de vedere), cum ar fi de exemplu pâlpâiri în fața ochilor
- aveți tulburări auditive bruște
- aveți dureri neobișnuite în sau umflarea membrelor, dureri înțepătoare la respirație, tuse fără o cauză evidentă, durere sau senzație de apăsare în piept. Acestea sunt simptome care pot indica tromboză (formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge) sau o embolie pulmonară (cheag de sânge într-un vas de sânge al plămânului)
- știți că trebuie să fiți operat (cu 6 săptămâni înainte) sau dacă trebuie să rămâneți în pat pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu, după un accident)
- aveți o inflamație a ficatului (hepatită) care este însoțită de icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor)
- aveți mâncărimi pe tot corpul
- tensiunea arterială crește semnificativ
- rămâneți însărcinată
- aveți dureri severe în partea superioară a abdomenului.

În cazuri rare, după administrarea hormonilor, cum ar fi noretisteronul, au fost observate modificări benigne și, în cazuri foarte rare, maligne ale ficatului, care au dus la sângerări abdominale care pun viața în pericol. Este important să consultați medicul dacă aveți simptome neobișnuite în partea superioară a abdomenului care nu dispar rapid de la sine.

Consultați medicul dumneavoastră dacă una dintre avertismentele de mai sus este aplicabilă pentru dumneavoastră sau a fost în trecut.

Utilizați și alte medicamente?

Luați, pe lângă Primolut N, și alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală.

În timpul utilizării Primolut N, la pacienții cu diabet, necesitatea de medicamente care scad glicemia (antidiabetice orale sau insulină) poate varia.

Unele medicamente

- pot influența nivelurile sanguine ale Primolut N
- pot face ca acest medicament să funcționeze mai puțin bine
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamente pentru tratamentul:

- o epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramid sau felbamat)
- o tuberculozei (de exemplu, rifampicină)
- o infecțiilor cu virusul HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori de protează și inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei, cum ar fi ritonavir, nevirapină, efavirenz).
- o infecțiilor fungice (griseofulvină, azoli antifungici, cum ar fi itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- o infecțiilor bacteriene (antibiotice macrolide, cum ar fi claritromicină, eritromicină)
- o anumitor boli de inimă, hipertensiune arterială (blocante ale canalelor de calciu, cum ar fi verapamil, diltiazem)
- o artritei, artrozei (etoricoxib)
- o hipertensiunii arteriale în vasele de sânge pulmonare (bosentan).
- remedii pe bază de plante sunătoare (este utilizat în principal pentru tratamentul stărilor depresive)
- suc de grapefruit.

Primolut N poate influența acțiunea altor medicamente, de exemplu:

- medicamente care conțin ciclosporină
- medicamentul anti-epileptic lamotrigină (acest lucru poate duce la un număr crescut de crize)
- teofilină (este utilizată în tratamentul problemelor respiratorii)
- tizanidină (este utilizată în tratamentul durerilor musculare și/sau crampelor musculare).

Nu utilizați Primolut N dacă aveți hepatită C și utilizați medicamente cu ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece acest lucru poate provoca o creștere a enzimei hepatice ALAT (un test de sânge pentru funcția hepatică). Aproximativ două săptămâni după terminarea acestui tratament, puteți începe din nou cu Primolut N. Vezi secțiunea 2 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?'

Dacă vi se face un test de sânge, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Primolut N, deoarece acest lucru poate influența rezultatele unor teste.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să utilizați Primolut N. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării, trebuie să opriți imediat administrarea Primolut N și să vă informați medicul.

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați Primolut N.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua un medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Nu există motive să se creadă că Primolut N are influență asupra acestora.

Primolut N conține lactoză

Dacă sunteți hipersensibil la anumite zaharuri, trebuie să contactați medicul înainte de a utiliza Primolut N.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Luați comprimatele cu suficient lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Pentru a preveni greața, se recomandă să luați comprimatele după masă.

ATENȚIE

Trebuie să vă asigurați că pe parcursul întregului tratament cu Primolut N nu poate apărea o sarcină. De aceea, este necesar să utilizați un mijloc contraceptiv non-hormonal. De exemplu, un prezervativ. Dacă în timpul tratamentului nu apare o sângerare de retragere la intervale regulate de aproximativ 28 de zile, trebuie să se ia în considerare posibilitatea unei sarcini. Atâta timp cât nu există certitudine în acest sens, tratamentul trebuie întrerupt.

Dozajul depinde de afecțiunea pentru care vi s-a prescris Primolut N. Dozajul corect îl găsiți mai jos sub rubrica corespunzătoare.

Sângerări disfuncționale (neregulate)

Luați timp de 10 zile, 3 comprimate pe zi. Sângerarea se oprește în general în 1 până la 3 zile. În unele cazuri, însă, abia după 5 zile. Pentru un rezultat bun al tratamentului, este necesar să luați Primolut N și după oprirea sângerării în mod regulat (în total 30 de comprimate pentru tratamentul de 10 zile). Aproximativ 2 până la 4 zile după încheierea tratamentului apare o sângerare care ca intensitate și durată este comparabilă cu o menstruație. O astfel de sângerare este numită și sângerare de retragere.

Deși medicul dumneavoastră v-a prescris Primolut N pentru a opri sângerările neregulate, este posibil ca în primele cicluri de tratament să aveți în continuare sângerări neregulate. Următoarele situații sunt posibile:

- Sângerări ușoare în timpul tratamentului
Uneori, după ce sângerarea s-a oprit inițial, poate apărea din nou o ușoară pierdere de sânge. Totuși, nu trebuie să opriți administrarea comprimatelor. O sângerare ușoară se oprește de obicei de la sine. În caz de pierdere de sânge puternică sau repetată în timpul administrării, trebuie să consultați medicul.
- Neoprirea sângerării; sângerări de avarie severe
Dacă luați comprimatele în mod regulat, dar sângerarea nu se oprește, este important să informați imediat medicul curant, deoarece în majoritatea cazurilor sunt necesare alte

- măsuri. Acest lucru este valabil și dacă în timpul administrării comprimatelor, după oprirea inițială a sângerării, apar din nou sângerări puternice (sângerări de avarie).
- Prevenirea reapariției sângerărilor disfuncționale
Pentru a preveni reapariția sângerărilor disfuncționale, trebuie să luați 1 până la 2 comprimate Primolut N pe zi în timpul următoarelor 3 cicluri, din ziua a 16-a până în ziua a 25-a a ciclului (prima zi a ciclului este prima zi a ultimei sângerări de retragere). Câteva zile după ce ați încetat să luați Primolut N, veți avea din nou o sângerare de retragere.

Amenoree (absența menstruației)

Pentru a stimula creșterea mucoasei uterine, medicul v-a prescris și un estrogen. Începeți conform prescripției medicului cu estrogenul și apoi luați din ziua a 16-a până în ziua a 25-a de tratament 1 până la 2 comprimate Primolut N pe zi. Dacă producția dumneavoastră de estrogen este suficientă, se poate încerca eliminarea estrogenului și administrarea a 2 comprimate Primolut N pe zi din ziua a 16-a până în ziua a 25-a a ciclului.

Câteva zile după ce ați încetat să luați Primolut N apare o sângerare de retragere (aproximativ în ziua a 28-a de tratament).

Endometrioză

Începeți tratamentul între ziua 1 și ziua 5 a ciclului (ziua 1 a ciclului este prima zi a menstruației). Luați 1 comprimat de Primolut N de 2 ori pe zi. Dacă - în timpul tratamentului - apare o sângerare ușoară (spotting), medicul dumneavoastră va dubla doza (2x2 comprimate). După dispariția spotting-ului, doza poate fi readusă la nivelul anterior. Durata tratamentului trebuie să fie de cel puțin 4 până la 6 luni. Câteva zile după ce ați încetat să luați Primolut N, veți avea o sângerare de întrerupere.

Amânarea menstruației

Sângerarea lunară poate fi, dacă există motive întemeiate, avansată sau amânată.

- Avansarea sângerării
Pentru a avansa o sângerare, medicul dumneavoastră vă va prescrie mai degrabă un medicament care conține atât un progestogen, cât și un estrogen. Deoarece un astfel de medicament nu provoacă, în principiu, ovulație, o sarcină este aproape exclusă.
- Amânarea sângerării
Deoarece Primolut N pentru amânarea menstruației trebuie luat într-un moment al ciclului în care o sarcină nu poate fi exclusă cu certitudine, puteți aplica această metodă doar dacă sunteți sigură că nu sunteți însărcinată.

Luați 1 comprimat de Primolut N de 2 până la 3 ori pe zi, începând cu aproximativ 3 zile înainte de menstruația așteptată. Nu utilizați Primolut N mai mult de 10-14 zile. Două până la trei zile după ce ați încetat să luați Primolut N, veți avea o sângerare de întrerupere.

Dacă observați că Primolut N este prea puternic sau prea slab, trebuie să cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Primolut N, contactați imediat medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu sunt cunoscute efecte dăunătoare directe ale unei supradoze de Primolut N. Totuși, poate duce la greață, vărsături și sângerări neregulate. Nu este necesar un tratament special.

Ați uitat să luați acest medicament?

Luați doza uitată cât timp nu este încă timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă nu luați un comprimat câteva zile la rând, veți avea sângerări neregulate.

Dacă încetați să luați acest medicament

Dacă încetați să luați Primolut N, este posibil ca simptomele să revină.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Mai jos găsiți o listă de reacții adverse care pot apărea.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatoare):

- Sângerări uterine/vaginale și sângerări de întrerupere*
- Menstruație redusă (hipomenoree)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatoare):

- Durere de cap
- Greață
- Vărsături
- Absența menstruației (amenoree)*
- Retenție de lichide în organism (edem)

Reacții adverse ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatoare)

- Migrenă

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatoare)

- Reacții de hipersensibilitate
- Modificarea valorilor funcției hepatice
- Icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)
- Erupecie cutanată cu mâncărime intensă și umflături (urticarie, papule)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 utilizatoare)

- Tulburări de vedere (tulburări de vedere), cum ar fi de exemplu pâlpâiri în fața ochilor

- Dificultăți de respirație (dispnee)

* În cazul utilizării continue

În plus, poate apărea o schimbare a libidoului (mai mult sau mai puțin interes pentru sex).

În cazul administrării pe termen lung și a dozelor mari, pot apărea acnee, stări depresive, retenție de apă și sare, creștere în greutate și pilozitate excesivă (hirsutism).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după 'EXP'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este noretisteron. Fiecare tabletă conține 5 mg noretisteron.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb și stearat de magneziu.

Cum arată Primolut N și ce conține un ambalaj?

Tabletele au o linie de divizare și sunt deci divizibile. Primolut N este disponibil în ambalaje de 30 de tablete.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul înregistrării

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Pentru informații:

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

Producător

Bayer AG
Germania

și Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlin,
Weimar, Germania

Primolut N este înregistrat în registrul medicamentelor sub RVG 02179

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2022.

Transtoyou