

Bipacksedel: information för användaren  
Primolut N, tabletter 5 mg

noretisteron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Primolut N och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Primolut N och vad används det för?

Primolut N tillhör de syntetiska gestagenerna. Dessa är hormoner som har en verkan som liknar det progesteron som produceras av kvinnans kropp. De har förmågan att avstöta livmodersslemhinnan som byggts upp under påverkan av östrogener.

Primolut N används vid:

- Dysfunktionella livmoderblödningar  
Detta är oregelbundna blödningar som främst förekommer hos unga flickor och hos kvinnor i övergångsåldern.
  - Amenorré (utebliven menstruation)  
Om en kvinna aldrig har haft en menstruation kallas detta primär amenorré. Om det tidigare fanns menstruationer, men senare under en längre tid i följd inte längre, är det fråga om långvarig sekundär amenorré.
  - Endometrios  
Detta är ett tillstånd där vävnaden (kallad endometrium) som normalt bara finns på insidan av livmodern också finns på andra, ovanliga platser (till exempel äggstockarna). Genom att använda Primolut N krymper slemhinnan på de oönskade platserna.
  - Att skjuta upp menstruationen.
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du ska inte använda detta läkemedel:

- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid
- om du ammar
  
- om du har eller har haft en allvarlig leversjukdom. Diskutera användningen av Primolut N i detta fall med din läkare. Primolut N får endast användas när dina leverfunktionsvärden har återgått till det normala.
- om du har eller har haft en tumör (godartad eller elakartad) i levern
- om du har (eller någonsin har haft) en blodpropp i ett blodkärl i ett ben (trombos), i en lunga (lungemboli) eller annat organ
- om du har (eller någonsin har haft) en hjärtattack eller stroke
- om du har ett tillstånd som kan vara ett förtecken på att få en hjärtattack (till exempel angina pectoris, som orsakar svår bröstsmärta) eller för en stroke (till exempel en lätt övergående stroke utan restsymtom), eller någonsin har haft
- om du har en allvarlig riskfaktor eller flera riskfaktorer för bildning av blodproppar
- om du har en blödningsstörning (till exempel protein-C-brist)
- om du har eller har haft en viss form av migrän (med så kallade fokala neurologiska symtom som symtom relaterade till synen, talproblem, eller svaghet eller domningar i en del av kroppen)
- om du har diabetes och skadade blodkärl
- om du har bröstcancer eller cancer i könsorganen (eller någonsin har haft), eller om det finns misstanke om att du har det
- om du har blödningar från slidan vars orsak inte har fastställts
- om du är allergisk mot någon av de ämnen som finns i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade under avsnitt 6.

Använd inte Primolut N om du har hepatit C och använder läkemedel med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnitt 2 'Använder du andra läkemedel?').

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Det könshormon (progesteron) som denna produkt innehåller omvandlas delvis till östrogen. Därför bör de allmänna varningarna i samband med användning av kombinerade orala preventivmedel (kombinationspiller) också övervägas vid Primolut N.

I vissa fall måste du vara extra försiktig när du använder Primolut N. Det kan vara nödvändigt att du regelbundet kontrolleras av din läkare. Kontakta din läkare innan du börjar använda Primolut N, om någon av följande situationer gäller för dig eller om någon av de nedanstående tillstånden uppstår eller förvärras under användning av Primolut N:

- om du röker
- om du har diabetes (sockersjuka; ämnesomsättningssjukdom med förhöjda blodsockernivåer)
- om du har allvarlig övervikt
- om du har förhöjda blodfetter (hypertriglyceridemi) eller om detta tillstånd finns i din familj eller har funnits i din familj. Hypertriglyceridemi är förknippat med en ökad risk för att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du har högt blodtryck

- om du har en hjärtklaffsjukdom eller en viss hjärtrytmstörning
- om du har haft trombos eller emboli
- om någon av dina nära familjemedlemmar har haft en trombos (venös tromboembolism hos en bror eller syster eller förälder i relativt ung ålder), en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har en inflammation i blodkärnen (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om någon i din närmaste familj har haft bröstcancer
- om du eller någon i din närmaste familj har haft höga halter av kolesterol eller triglycerider (fettliknande ämnen) i blodet
- om du har en leversjukdom eller gallblåsesjukdom
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammation i tarmarna)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun sjukdom)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS, en blodkoagulationsstörning som orsakar njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ett tillstånd som uppstod för första gången eller förvärrades under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner (till exempel hörselnedsättning, en ämnesomsättningssjukdom kallad porfyri, en hudsjukdom kallad herpes gestationis eller en neurologisk sjukdom kallad Sydenhams korea)
- om du har ärftligt angioödem. Kontakta omedelbart din läkare om du har symtom på angioödem såsom svullet ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller svårigheter att svälja, eller utslag, tillsammans med andningssvårigheter. Läkemedel som innehåller östrogen kan orsaka eller förvärra symtom på angioödem.
- om du lider av hjärtsvikt (otillräcklig pumpfunktion av hjärtat), lever- eller njurfunktionsstörning, epilepsi eller migrän. Diskutera detta med din läkare, med tanke på risken för natrium (salt) och vattenretention.
- om du är känslig för manliga könshormoner (androgener). Djurstudier har visat att noretisteron, den aktiva substansen i Primolut N, också kan orsaka manliga egenskaper i liten utsträckning. Det kan därför inte helt uteslutas att, hos kvinnor som är känsliga för detta, lätta tecken på maskulinisering kan uppstå.
- om det inte har inträffat någon blödning cirka 3 dagar efter att du slutat ta tablettorna. Du bör då informera din läkare om detta. Om det är nödvändigt att fortsätta behandlingen, måste en graviditet först uteslutas innan behandlingen återupptas (se "Hur använder du detta läkemedel?").
- om du tidigare har haft en psykisk depression. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant. Om depressionen återkommer i allvarig grad, måste behandlingen med Primolut N avbrytas.

Vissa kvinnor kan under användning av Primolut N få chloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade 'graviditetsfläckar', särskilt i ansiktet). Chloasma förväntas särskilt hos kvinnor som har haft detta under en graviditet. Om du redan har haft chloasma, bör du undvika direkt exponering för solljus och ultraviolett ljus under användning av Primolut N.

Din läkare kommer att diskutera för- och nackdelar med Primolut N med dig.

Innan du börjar med behandlingen eller återupptar den, kan din läkare undersöka dig. Om behandlingen fortsätter under en längre tid, rekommenderas regelbundna undersökningar. Frekvensen och typen av dessa undersökningar kommer att anpassas till din personliga situation. Primolut N och blodproppar i vener och artärer (trombos)

Trombos är bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl.

Epidemiologiska studier har visat att användning av p-piller som innehåller östrogen och gestagen hos kvinnor ökar risken för att få en blodpropp i en ven (venös trombos) jämfört med kvinnor som inte använder p-piller.

Trombos uppträder ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Venös tromboembolism (VTE) kan utvecklas, med eller utan samband med användning av p-piller. Det kan också inträffa om du är gravid. Om en blodpropp lossnar från venen där den bildats kan den nå lungornas artärer och blockera dem, vilket orsakar en lungemboli. Blodproppar kan också i mycket sällsynta fall uppstå i hjärtats blodkärl (och orsaka en hjärtinfarkt orsaka). Blodproppar eller ett brustet blodkärl i hjärnan kan orsaka en stroke.

Forskning har visat att hos kvinnor som använder ett lätt 'kombinationspiller' (p-piller med mindre än 50 mikrogram av det östrogena hormonet etinylestradiol) förekommer det upp till 40 fall av venös trombos per 100 000 kvinnoår (1 kvinnoår av p-pilleranvändning är 1 kvinna som använder ett kombinationspiller i 1 år). Hos kvinnor som inte använder kombinationspiller är det 5-10 fall per 100 000 kvinnoår. Under graviditet uppskattas antalet fall till 60 fall per 100 000 graviditeter.

Under användning av kombinationspiller kan venös tromboembolism, som manifesterar sig som djup ventrombos och/eller lungemboli, inträffa.

I extremt sällsynta fall kan blodproppar uppstå i andra delar av kroppen inklusive levern, tarmarna, njurarna, hjärnan eller ögonen.

Risken för tromboembolism är också ökad strax efter barnets födelse.

Blodproppar kan i sällsynta fall uppstå i hjärtats blodkärl (vilket orsakar en hjärtinfarkt) eller hjärnan (vilket orsakar en stroke).

Risken för venös trombos vid användning av ett kombinationspiller ökar:

- ju äldre du blir
- om du är överviktig
- om en av dina nära familjemedlemmar i ung ålder har haft en blodpropp i ett ben (trombos), lunga (lungemboli) eller annat organ
- om du måste vila i sängen under en längre tid eller inte får gå (till exempel med ett ben i gips eller skena), om du ska genomgå en stor operation, någon operation på benen eller om du har varit med om en allvarlig olycka. I dessa fall är det bättre att sluta använda Primolut N (om en operation är planerad bör du sluta minst fyra veckor i förväg) och inte börja igen förrän två veckor efter att du är helt återställd.

Mycket sällan kan trombos orsaka allvarliga permanenta handikapp eller till och med vara dödlig.

Användning av kombinationspiller har kopplats till en ökad risk för en blodpropp i en artär (arteriell trombos), till exempel i hjärtats blodkärl (hjärtinfarkt) eller hjärnan (stroke).

Risken för arteriell trombos vid användning av ett kombinationspiller ökar:

- om du röker. Du rekommenderas starkt att sluta röka om du använder ett kombinationspiller, särskilt om du är över 35 år.
- om du har eller har haft en förhöjd nivå av kolesterol eller triglycerider (fettliknande ämnen) i blodet.
- om du är överviktig
- om du eller en av dina nära familjemedlemmar i ung ålder har haft en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har högt blodtryck. Om du utvecklar högt blodtryck under användning av Primolut N, kan du bli rekommenderad att sluta använda det
- om du har migrän
- om du har hjärtproblem (en hjärtklaffsjukdom, hjärtrytmrubbning).

Primolut N och cancer

Hos kvinnor som använder kombinationspiller upptäcks bröstcancer något oftare, men det är inte klart om detta orsakas av piller användningen. Det kan till exempel också vara så att mer bröstcancer upptäcks hos kvinnor som använder kombinationspiller eftersom de oftare undersöks av sin läkare. Risken för bröstcancer minskar gradvis efter att man slutar med kombinationspiller. Det är viktigt att regelbundet kontrollera sina bröst. Om du känner en knöl, bör du kontakta din läkare.

I sällsynta fall har godartade levertumörer hittats hos användare av hormonella ämnen som de i Primolut N och i ännu sällsyntare fall maligna levertumörer. Dessa tumörer kan leda till en inre blödning.

Den viktigaste riskfaktorn för livmoderhalscancer är en långvarig infektion med det så kallade humant papillomvirus (HPV). Vissa studier tyder på att användning av p-piller på lång sikt kan öka risken för att utveckla livmoderhalscancer. Detta behöver dock inte bero på p-pillret utan kan ha att göra med sexuellt beteende och andra faktorer. Det är ännu inte klart hur stor påverkan detta har på att få livmoderhalscancer.

De ovan nämnda tumörerna kan vara livshotande och ha en dödlig utgång.

Om du plötsligt får svår buksmärta, bör du omedelbart kontakta din läkare.

Sluta omedelbart med att ta detta läkemedel om:

- du får svår huvudvärk eller (för första gången) migränliknande huvudvärk
- du får synstörningar (visuella störningar), såsom till exempel flimmer för ögonen
- du får plötsliga hörselstörningar
- du får ovanlig smärta i eller svullnad av extremiteter, stickande smärta vid andning, hosta utan tydlig orsak, smärta eller tryck över bröstet. Dessa är symptom som kan tyda

på trombos (bildning av en blodpropp i ett blodkärl) eller en lungemboli (blodpropp i ett blodkärl i lungan)

- du vet att du ska opereras (6 veckor innan) eller om du måste ligga i sängen under en längre tid (t.ex. efter en olycka)
- du får en leverinflammation (hepatit) som åtföljs av gulsot (gul missfärgning av huden eller ögonen)
- du får klåda över hela kroppen
- ditt blodtryck stiger kraftigt
- du blir gravid
- du lider av svår smärta i övre delen av buken.

I sällsynta fall har godartade och i mycket sällsynta fall elakartade förändringar i levern observerats efter administrering av hormoner, såsom norethisteron, vilket har lett till livshotande blödningar i bukhålan. Det är viktigt att du kontaktar din läkare om du får ovanliga besvär i övre delen av buken som inte snabbt går över av sig själv.

Kontakta din läkare om någon av ovanstående varningar gäller för dig, eller har gällt tidigare.

Använder du andra läkemedel?

Tar du andra läkemedel utöver Primolut N eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Informera då din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept.

Under användning av Primolut N kan behovet av blodsockersänkande medel (orala antidiabetika eller insulin) förändras hos diabetespatienter.

Vissa läkemedel

- kan påverka blodnivåerna av Primolut N
- kan göra att detta läkemedel fungerar sämre
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det handlar om:

- läkemedel för behandling av:
  - o epilepsi (till exempel primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid eller felbamid)
  - o tuberkulos (till exempel rifampicin)
  - o infektioner med hiv- och hepatit C-virus (så kallade proteashämmare och icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz).
  - o svampinfektioner (griseofulvin, azol-antimykotika, såsom itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
  - o bakteriella infektioner (makrolidantibiotika, såsom klaritromycin, erytromycin)
  - o vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, såsom verapamil, diltiazem)
  - o artrit, artros (etoricoxib)
  - o högt blodtryck i lungblodkärnen (bosentan).
- örtmedlet johannesört (används främst för behandling av depressiva stämningar)
- grapefruktjuice.

Primolut N kan påverka effekten av andra läkemedel, till exempel:

- läkemedel som innehåller cyklosporin
- antiepilepsimedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall)
- teofyllin (används vid behandling av andningsproblem)
- tizanidin (används vid behandling av muskelvärk och/eller muskelkramper).

Använd inte Primolut N om du har hepatit C och använder läkemedel med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, eftersom detta kan orsaka en ökning av ALAT-leverenzymet (ett leverfunktionstest i blodet). Ungefär två veckor efter avslutad behandling kan du börja använda Primolut N igen. Se avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel?'

Om du ska ta ett blodprov måste du informera din läkare eller laboratoriepersonalen om att du använder Primolut N eftersom detta kan påverka resultaten av vissa tester.

### Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte använda Primolut N. Om du blir gravid under användningen måste du omedelbart sluta ta Primolut N och kontakta din läkare.

Om du ammar ska du inte använda Primolut N.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

### Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen anledning att tro att Primolut N påverkar detta.

### Primolut N innehåller laktos

Om du är överkänslig mot vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder Primolut N.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ta tablettorna med tillräcklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten). För att förhindra illamående rekommenderas det att ta tablettorna efter måltid.

### OBS

Du måste se till att ingen graviditet kan inträffa under hela behandlingen med Primolut N. Det är därför nödvändigt att du använder ett icke-hormonellt preventivmedel. Till exempel kan en kondom övervägas. Om ingen bortfallsblödning inträffar under behandlingen i regelbundna perioder om cirka 28 dagar, bör graviditet misstänkas. Så länge det inte finns någon säkerhet om detta bör behandlingen avbrytas.

Doseringen beror på den sjukdom för vilken du har fått Primolut N förskrivet. Den korrekta doseringen hittar du nedan under motsvarande rubrik.

#### Dysfunktionella (oregelbundna) blödningar

Ta 3 tabletter per dag i 10 dagar. Blödningen upphör vanligtvis inom 1 till 3 dagar. I vissa fall dock först efter 5 dagar. För ett bra behandlingsresultat är det nödvändigt att du fortsätter att ta Primolut N regelbundet även efter att blödningen har upphört (totalt 30 tabletter för 10 dagars behandling). Cirka 2 till 4 dagar efter avslutad behandling inträffar en blödning som i styrka och varaktighet är jämförbar med en menstruation. En sådan blödning kallas också en bortfallsblödning.

Även om din läkare har förskrivit Primolut N för att stoppa de oregelbundna blödningarna, är det möjligt att du fortfarande har problem med oregelbundna blödningar under de första behandlingscyklerna. Följande situationer är möjliga:

- Lätta blödningar under behandlingen  
Ibland kan det, efter att blödningen först har upphört, ändå uppstå lätt blödning igen. Du bör dock inte sluta ta tabletterna. En lätt blödning upphör vanligtvis av sig själv. Vid kraftig eller upprepade blödning under intag, bör du kontakta din läkare.
- Blödningen upphör inte; kraftiga genombrottsblödningar  
Om du tar dina tabletter regelbundet men blödningen inte upphör, är det viktigt att du omedelbart informerar den behandlande läkaren eftersom andra
- åtgärder kan vara nödvändiga. Detta gäller också om du under tablettintaget, efter att blödningen initialt har upphört, ändå får kraftiga blödningar igen (genombrottsblödningar).
- Förebyggande av återkommande dysfunktionella blödningar  
För att förhindra återkommande dysfunktionella blödningar bör du under de följande 3 cyklerna från den 16:e till den 25:e cykeldagen ta 1 till 2 gånger dagligen 1 tablett Primolut N (den första cykeldagen är den första dagen av den senaste bortfallsblödningen). Några dagar efter att du har slutat ta Primolut N kommer du att få en bortfallsblödning igen.

#### Amenorré (utebliven menstruation)

För att främja tillväxten av livmoderslemhinnan har din läkare också förskrivit ett östrogen. Börja enligt din läkares anvisningar med östrogenet och ta sedan från den 16:e till den 25:e behandlingsdagen 1 till 2 gånger per dag 1 tablett Primolut N. Om din östrogenproduktion dock är tillräcklig, kan det prövas att utelämnas östrogenet och från den 16:e till den 25:e cykeldagen ta 2 gånger per dag 1 tablett Primolut N.

Några dagar efter att du har slutat ta Primolut N inträffar en bortfallsblödning (ungefär på den 28:e behandlingsdagen).

#### Endometrios

Påbörja behandlingen mellan den 1:a och 5:e cykeldagen (den 1:a cykeldagen är den första dagen av din menstruation). Ta 1 tablett Primolut N två gånger dagligen. Om det uppstår lätt blödning (spotting) under behandlingen, kommer din läkare att fördubbla dosen (2x2 tabletter). Efter att spotting har försvunnit kan dosen återgå till den ursprungliga nivån. Behandlingstiden bör vara minst 4 till 6 månader. Några dagar efter att du har slutat ta Primolut N kommer du att få en bortfallsblödning.

#### Förskjutning av menstruationen

Den månatliga blödningen kan, om det finns goda skäl, tidigareläggas eller skjutas upp.

- Tidigareläggning av blödningen  
För att tidigarelägga en blödning kommer din läkare troligen att förskriva ett läkemedel som innehåller både ett gestagen och ett östrogen. Eftersom ett sådant medel i princip förhindrar ägglossning, är en graviditet nästan utesluten.
- Uppskjutning av blödningen  
Eftersom Primolut N för att skjuta upp menstruationen måste tas vid en tidpunkt i cykeln då en graviditet inte med säkerhet kan uteslutas, kan du endast använda denna metod om du är säker på att du inte är gravid.

Ta från cirka 3 dagar före förväntad menstruation 1 tablett Primolut N 2 till 3 gånger dagligen. Använd inte Primolut N längre än 10-14 dagar. Två till tre dagar efter att du har slutat ta Primolut N kommer du att få en bortfallsblödning.

Om du märker att Primolut N är för starkt eller för svagt, bör du rådfråga din läkare eller apotekare.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket av Primolut N, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Det finns inga kända direkta skadliga effekter av en överdos av Primolut N. Det kan dock leda till illamående, kräkningar och oregelbundna blödningar. Ingen speciell behandling är nödvändig.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta den glömda dosen så snart som möjligt, om det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du inte tar en tablett på flera dagar i rad, kommer du att få oregelbundna blödningar.

Om du slutar ta detta läkemedel

Om du slutar ta Primolut N är det möjligt att besvären kommer tillbaka.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Nedan hittar du en lista över biverkningar som kan förekomma.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Blödning från livmodern/vagina och genombrottsblödningar\*
- För liten menstruation (hypomenorré)

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Illamående
- Kräkningar
- Utebliven menstruation (amenorré)\*
- Vätskeansamling i kroppen (ödem)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Migrän

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- Överkänslighetsreaktioner
- Förändring av leverfunktionsvärden
- Gulsot (gul färgning av huden eller ögonvitorna)
- Hudutslag med intensiv klåda och knölar (nässelfeber, urtikaria)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Synstörningar, såsom till exempel flimrar för ögonen
- Andnöd (dyspné)

\* Vid kontinuerlig användning

Dessutom kan en förändring av libido (mer eller mindre lust till sex) uppstå.

Vid långvarig administrering och höga doser kan akne, depressiva stämningar, vätske- och saltretention samt viktökning och överdriven hårväxt (hirsutism) uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Förvara under 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter 'EXP'. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är noretisteron. Varje tablett innehåller 5 mg noretisteron.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Hur ser Primolut N ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Tabletterna har en korsskåra och är därför delbara. Primolut N finns i förpackningar om 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Registreringsinnehavare

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

För information:

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

Tillverkare

Bayer AG

Tyskland

och Bayer Weimar GmbH und Co. KG 13342 Berlin,

Weimar, Tyskland

Primolut N är registrerat i läkemedelsregistret under RVG 02179

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2022.