ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Примолут-Нор® 5 mg таблетки
Норетистеронов ацетат

Primolut-Nor® 5 mg tablets
Norethisterone acetate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение - Приложение 2
Към Рег. № 9900329
Разрешение № BG/MA/MP-52271
12-09-2018
Изменение № /

В тази листовка:
1. Какво представлява Примолут-Нор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Примолут-Нор
3. Как да приемате Примолут-Нор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Примолут-Нор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРИМОЛУТ-НОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Примолут-Нор е така наречен прогестин, синтетичен хормонален продукт със свойства, общи с естествения женски хормон прогестерон. Примолут-Нор притежава също остатъчен андрогенен (мъжки полов хормон) ефект. Примолут-Нор се използва за отлагане на менструацията и за лечение на смущения в месечния цикъл (дисфункционално кървене), липса на менструация (първична и вторична аменорея), пременструални оплаквания (пременструален синдром), свързани с цикъла оплаквания от гърдите (циклична мастопатия) и ендометриоза (заболяване, водещо до усложнения, причинено от разрастване на маточната лигавица извън матката).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ПРИМОЛУТ-НОР

Не приемайте Примолут-Нор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към норетистеронов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна или считате, че може да сте бременна.
- ако кърмите.
- ако имате (или някога сте имали) сърдечен удар или инсулт (причинен от кръвен съсирек или спукване на кръвоносен съд в мозъка).
- имате (или някога сте имали) заболяване, което може да бъде показател (а) за бъдещ сърдечен инфаркт (например, стенокардия, която причинява силна болка в гърдите, която може да се разпространи към лявата ръка) или (б) за инсулт (например, лек удар без остатъчни прекаран наречената преходна исхемична атака).
- имате тежки или множествени рискови фактори за образуване на кръвни съсиреци.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате (или някога сте имали) определен вид мигрена (с така наречените огнищна неврологична симптоматика като зрителни симптоми, увреждания на речта, или слабост или изтръпване в някоя част от тялото).
- ако имате диабет с увреждане на кръвоносни съдове.
- ако имате или сте имали тежко чернодробно заболяване и Вашият лекар Ви е уведомил, че Вашите чернодробни функционални стойности още не са се върнали към норма. Симптоми на чернодробно заболяване могат да бъдат, например, пожълтяване на кожата и/или сърбеж по цялото тяло.
- ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор.

➢ Ако някое от горните състояния се появи за първи път докато приемате Примолут-Нор, незабавно преустановете приема му и уведомете Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Примолут-Нор.

Половият стероид (прогестерон), който се съдържа в този продукт частично се превръща в естроген. Следователно общите предупреждения, свързани с използването на комбинираните перорални контрацептиви, трябва да се имат предвид допълнително за Примолут-Нор.

В някои ситуации трябва да се полагат специални грижи по време на приема на Примолут-Нор и може да се наложи Вашият лекар да Ви преглежда редовно. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Примолут-Нор, ако някое от следните състояния се отнася за Вас или ако някое от тях се появи или влоши, докато приемате Примолут-Нор:
- ако пушите
- ако имате диабет
- ако имате значително свръхтегло
- ако имате високо кръвно налягане
- ако имате нарушение на сърдечна клапа или определено нарушение на сърдечния ритъм
- ако сте имали тромбоза/емболизъм
- ако някой от Вашите близки роднини е имал тромбоза (венозен тромбоемболизъм при брат/сестра или родител в относително млада възраст), сърдечен удар или инсулт в млада възраст
- ако имате възпаление на Вашите вени (повърхностен флебит)
- ако имате разширени вени
- ако някой от Вашите близки роднини е имал карцином на гърдата
- ако имате или сте имали хлоазма (жълтеникаво-кафяви пигментационни петна върху кожата, особено върху лицето); ако е така, избягвайте прекомерно излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи
- ако имате анамнеза за депресия
- ако страдате от мигрена
- ако имате епилепсия (вижте „Други лекарства и Примолут-Нор“)
- ако Вие или някой от Вашите близки роднини е имал високи кръвни нива на холестерол или триглицериди (мастни вещества)
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур
- ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на червата)
- ако имате системен лупус еритематозус (или СЛЕ, заболяване на имунната система)
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (или "ХУС ', нарушение на кръвосъсирването, което причинява бъбречна недостатъчност)
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия
- ако имате състояние, което се появява за пръв път или се влошава по време на бременност или предишна употреба на полови хормони (напр. загуба на слуха; метаболитно заболяване [illegible] порфирия; кожно заболяване, наречено гестационен херпес; неврологично заболяване [illegible] хорея на Сиденхайм)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате наследствен ангиоедем. Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако усетите симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, езика или гърлото и/или затруднено преглъщане, или копривна треска, придружена със затруднено дишане. Продуктите, съдържащи естрогени могат да провокират или влошат симптомите на ангиоедем.

➢ Ако някое от горните състояния се появи за първи път, появи се отново или се влоши, докато приемате Примолут-Нор, трябва да уведомите Вашия лекар.

Примолут-Нор и кръвни съсиреци

Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек, който може да запуши кръвоносен съд.

Резултатите от епидемиологичните проучвания показват, че използването на хапчета за перорална контрацепция, съдържащи естроген/прогестоген, повишава при жените риска от развитие на венозна тромбоза в сравнение с жени, които не вземат никакви (противозачатъчни) хапчета.

Понякога тромбоза се появява в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза). Венозен тромбемболизъм (ВТЕ) може да се развие независимо от това дали приемате хапчета или не. Може също така да се появи, ако забременеете. Ако кръвен съсирек се откъсне от вената, където се е образувал, той може да достигне и блокира артериите в белите дробове, причинявайки така наречената „белодробна емболия". Много рядко кръвни съсиреци могат да се появят в кръвоносните съдове на сърцето (предизвиквайки инфаркт). Кръвни съсиреци или разкъсан кръвоносен съд в мозъка може да доведе до инсулт.

Този повишен риск съществува, след първоначално или повторно започване приема на комбинираните хапчета (след 4 седмици или по-голяма интервал без прием на хапче) на същите или други комбинирани таблетки. Данните от мащабно проучване показват, че този повишен риск присъства основно през първите 3 месеца.

Като цяло рискът от венозен тромбемболизъм при употребяващите таблетки с ниска доза естроген (<50 микрограма етинилестрадиол) е два до три пъти по-висок, отколкото при тези, които не употребяват КОК (комбинирани (пер)орални контрацептиви), които не са бременни и остава по-нисък в сравнение с риска, свързан с бременността и раждането.

Венозен тромбоемболизъм, проявявайки се като дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия, може да се появи по време на използването на всички комбинирани хапчета.

Изключително рядко кръвните съсиреци могат да се появят в други части на тялото, включително черния дроб, червата, бъбреците, мозъка или очите.

Рискът от тромбемболизъм се повишава за кратко и след раждане.

Кръвни съсиреци могат да се образуват рядко и в кръвоносните съдове на сърцето (причинявайки сърдечен пристъп) или на мозъка (причинявайки удар).

КОГА ТРЯБВА ДА УВЕДОМИТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР?

Редовни прегледи

- Когато прилагате Примолут-Нор, Вашият лекар ще Ви уведоми, че трябва да провеждате редовни прегледи.

Уведомете Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, ако:

- забележите някакви промени в здравословното си състояние, особено включващи някои от проблемите, споменати в тази листовка (вижте също: *"Не приемайте Примолут-Нор"* и *"Предупреждения и предпазни мерки"*; не забравяйте за проблемите, свързани с Вашите близките Ви роднини);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- напипате бучка в гърдата си;
- ще използвате други лекарства (вижте също *" Други лекарства и Примолут-Нор "*);
- ще бъдете продължително обездвижена или ще Ви оперират (уведомете Вашия лекар не по-малко от шест седмици предварително);
- имате необичайно, силно вагинално кървене.

Преустановете приемането на Примолут-Нор и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите вероятни признаци за тромбоза, като:

- кашлица без видима причина;
- болка и стягане в гърдите, които могат да стигнат до лявата ръка;
- задух;
- по-чести, необикновено тежки или продължителни главоболия или първи мигренозен пристъп;
- частична или пълна загуба на зрение, или двойно виждане;
- провлачен говор или невъзможност да говорите;
- внезапни промени в слуха, обонянието или вкуса;
- замайване или загуба на съзнание;
- слабост или изтръпване на която и да е част от тялото;
- силна болка или подуване в някой от двата долни крайника.

Освен това преустановете приемането на Примолут-Нор и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите:

- жълтеница (пожълтяване на кожата, бялото на очите; това може да бъде проява на хепатит)
- генерализиран силен сърбеж (пруритус)
- високо кръвно налягане
- че сте бременна

Споменатите по-горе ситуации и симптоми са описани и обяснени по-подробно на други места в настоящата листовка.

Рискът от развитие на венозни или артериални кръвни съсиреци (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия, инфаркт) или инсулт нараства:

- с възрастта
- ако сте с наднормено тегло
- ако някой от семейството Ви някога е имал кръвен съсирек (тромбоза в крака, белия дроб „белодробна емболия", или някъде другаде), сърдечен удар или инсулт в млада възраст, или ако за Вас или някой от Вашите роднини е установено или се предполага, че съществува наследствено нарушение в кръвосъсирването, се повишава Вашия риска за образуване на кръвни съсиреци. В този случай Вие трябва да се консултирате със специалист, преди да вземете решение за използването на който и да е комбиниран перорален контрацептив. Някои кръвни фактори, които могат да бъдат показателни, че имате склонност към венозна или артериална тромбоза включват резистентност към активиран протеин С (APC), хиперхомоцистеинемия, дефицит на антитромбин-III, дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, антифосфолипидни антитела (антикардиолипинови антитела, лупус антикоагулант).
- при продължително обездвижване (например, когато сте с гипсиран(и) или шиниран(и) крак или крака), голяма операция, всяка операция на краката или голяма травма. В тези ситуации е по-добре да спрете приема на хапчето (ако е планирана операция, трябва да се спре най-малко четири седмици предварително) и да не се започва отново до две седмици, след като сте отново на крака
- ако пушите (рискът се увеличава, колкото повече пушете и колкото повече остарявате, особено при жени над 35-годишна възраст). При използване на хапчето, трябва да спрете тютюнопушенето, особено ако сте на възраст над от 35 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако Вие или някой от близките Ви роднини има или е имал високи нива на холестерол или триглицериди (мастни вещества) в кръвта
- ако имате високо кръвно налягане. Ако развиете високо кръвно налягане, докато приемате контрацептивните таблетки, може да Ви бъде казано да спрете да ги използвате.
- ако страдате от мигрена
- ако имате нарушение на сърдечна клапа или определена нарушение на сърдечния ритъм

Много рядко тромбозата може да причини сериозни трайни увреждания или може дори да бъде фатална.

➢ **Ако забележите възможни признаци на тромбоза, спрете приема на Примолут-Нор и незабавно се консултирайте с Вашия лекар** (вижте също раздел *„Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?"*)

Примолут-Нор и рак

Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени употребяващи комбинирани хапчета, но не е известно дали това се дължи на самото лечение. Например, може би причината е, че при жените, които употребват комбинирани хапчета се откриват по-често тумори, тъй като те се изследват по-често от своя лекар. Рискът от развитие на рак на гърдата намалява постепенно след спирането приема на комбинираните хормонални контрацептиви. Важно е да преглеждате гърдите си редовно и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако усетите някаква бучка.

В редки случаи се съобщава за доброкачествени чернодробни тумори, а още по-рядко – и за злокачествени чернодробни тумори при използващи хормонални вещества, като това съдържащо се в Примолут-Нор. Тези тумори могат да доведат до вътрешен кръвоизлив.

Най-важният рисков фактор за рак на шийката на матката е упорита инфекция с човешки папилома вирус (*Human Papilloma Virus, HPV*). Някои проучвания показват, че дългосрочната употреба на хапчета увеличава риска от развитие на рак на шийката на матката при жената. Въпреки това, не е ясно до каква степен сексуалното поведение или други фактори, като човешкия папилома вирус увеличават този риск.

Гореспоменатите тумори могат да бъдат животозастрашаващи или може да имат фатален изход.

➢ **Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако имате силна болка в корема.**

Други лекарства и Примолут-Нор

Някои лекарства могат да намалят ефикасността на Примолут-Нор. Това са лекарства, които повишават метаболизма на Примолут-Нор, като лекарствата, използвани за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбамазепин) и туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин), или антибиотици срещу инфекции (напр. гризеофулвин), както и билката жълт кантарион (основно използвана за лечение на депресивни състояния).

Примолут-Нор може да попречи на действието на други лекарства, напр. лекарства, съдържащи циклоспорин.

➢ Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Лабораторни изследвания
Ако трябва да си направите изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията, че приемате Примолут-Нор, тъй като той може да повлияе на резултатите от някои изследвания.

Примолут-Нор 5 с храна и напитки

Таблетките трябва да бъдат приемани цели с малко течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Примолут-Нор, ако сте бременна или считате, че може да сте бременна.

Не трябва да приемате Примолут-Нор, докато кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни някакви ефекти.

Примолут-Нор съдържа лактоза монохидрат

Всяка таблетка Примолут-Нор 5 mg съдържа 67.375 mg лактоза монохидрат.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРИМОЛУТ-НОР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте таблетките цели с малко вода.

Ако имате полови сношения, трябва да използвате не-хормонални методи (например презерватив) против забременяване, вместо да вземате хапче против забременяване. Ако считате, че може да сте забременяла независимо от предпазните мерки, лечението трябва да бъде прекратено, докато Вашият лекар не изясни ситуацията.

Препоръчителната доза е:

- **Дисфункционално кървене**

Вземайте една таблетка Примолут-Нор 5 mg 3 пъти дневно в продължение на 10 дни. При повечето случаи това ще спре кървенето от матката (маточно кървене), което не е причинено от органични причини, в рамките на 1 до 3 дни, но, за да се осигури успех на лечението, таблетките Примолут-Нор 5 mg трябва да се приемат пълни 10 дни. Около 2 до 4 дни след приключване на лечението можете да се появи отпадно кървене с интензитет и продължителност на нормална менструация.

Рядко, след първоначалното кървене може да се появи слабо кървене. Ако това се случи, не спирайте и не прекъсвайте приема на таблетки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако вагиналното кървене не спре, независимо че сте приемали таблетките правилно, трябва да се провери за органична или извън генитална причина, която, ако това е така, в повечето случаи налага вземането на други мерки. Това се отнася и до случаите, когато след първоначалното спиране на кървенето при вземането на таблетки се появява доста сериозно кървене.

➢ **Ако се случи това, трябва да уведомите Вашия лекар.**

За да предотвратите повторната поява на дисфункционално кървене (в случай, че нямате менструален цикъл с овулация), Вашият лекар може да реши, че трябва да приемате таблетки Примолут-Нор 5 mg като профилактика (1 таблетка 1 до 2 два пъти дневно от 16-ти до 25-ти ден на цикъла (1-ви ден от цикъла = 1-ви ден от последното кървене). Отпадно кървене се появява няколко дни след приемането на последната таблетка.

- **Първична и вторична аменорея**

Хормонално лечение на вторична аменорея може да се проведе само след като се изключи бременност. Първичната или вторична аменорея понякога се причинява от пролактином (промяна в жлеза в мозъка, продуцираща повишено количество от хормоно-подобно вещество), който трябва да бъде изключен от Вашия лекар преди да започнете лечение с Примолут-Нор.

Вашият лекар ще Ви предпише естроген (напр. в продължение на 14 дни) преди да започнете с Примолут-Нор 5 mg. След това ще приемате 1 таблетка Примолут-Нор 5 mg 1 до 2 пъти дневно в продължение на 10 дни. Отпадно кървене се появява до няколко дни след приема на последната таблетка.

Ако Вашият организъм постигне достатъчна продукция на естроген, може да се направи опит да се спре лечението с естроген и да се отключи циклично кървене, като се приложи 1 таблетка Примолут-Нор 5 mg два пъти дневно от 16-ти до 25-ти ден на цикъла.

- **Пременструален синдром, циклична мастопатия**

Една таблетка Примолут-Нор 5 mg, приемана 1 до 3 пъти дневно през 2-та половина (лутеална фаза) на цикъла, може да облекчи или подобри пременструалните симптоми като главоболие, депресивни настроения, задръжка на вода и усещане за напрежение в гърдите.

- **Отлагане на менструацията**

Ежемесечното менструално кървене може да бъде отложено с приемането на Примолут-Нор 5 mg. В същото време, този метод следва да прилагате само, ако няма риск да сте бременна през цикъла на лечение.

Приемете 1 таблетка Примолут-Нор 5 mg 2 до 3 пъти дневно не повече от 10 до 14 дни, като започнете 3 дни преди очакваната менструация. Кървене ще се появи 2 до 3 дни след спиране на лечението.

- **Ендометриоза**

Започнете лечение между първия и 5-ти ден от цикъла с 1 таблетка Примолут-Нор 5 mg два пъти дневно. Ако се появи зацапване, дозата може да бъде повишена до 2 таблетки два пъти дневно. Ако кървенето спре, по Ваша преценка може да се върнете към началната доза. Продължете лечението не по-малко от 4 до 6 месеца. При непрекъснато ежедневно приемане обикновено не се появяват овулация и менструация. След като преустановите хормоналното лечение, ще се появи отпадно кървене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте приели повече от необходимата доза Примолут-Нор:

Не трябва да приемате повече таблетки от това, което Ви е указал Вашият лекар.

Няма съобщения за вредни ефекти от приемането на прекалено много таблетки Примолут-Нор на един път. Ако наведнъж сте приели няколко таблетки, може да се появи гадене, повръщане или вагинално кървене. Ако сте приели прекалено много таблетки или установите, че дете е приело Примолут-Нор, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Примолут-Нор:

Ефикасността на Примолут-Нор може да бъде намалена, ако сте забравили да приемете таблетка според предписанието. Веднага щом си спомните, трябва да приемете само последната пропусната таблетка, и след това да продължите с приемането на таблетки в обичайното време на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Примолут-Нор:

Няма специфични симптоми на преустановяване на лечението, ако сте спрели да приемате Примолут-Нор, но съществува възможност да се появят отново първоначалните оплаквания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- **Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.**

Нежеланите реакции са по-чести през първите месеци на лечение с Примолут-Нор и отзвучават при продължаване на лечението. Освен нежеланите реакции, изброени в раздел "Предупреждения и предпазни мерки", при прилагали Примолут-Нор се наблюдават и следните нежелани реакции, макар че не винаги е възможно да се потвърди, че причината е в Примолут-Нор. По-долу са изброени възможните нежелани реакции по системи в организма, където могат да се проявят, и честотата на проявление:

Много чести: 10 или повече на всеки 100 пациента могат да ги получат.

- Маточно/вагинално кървене, включително зацапване*
- Слаба менструация (Хипоменорея)*

Чести: между 1 и 10 на всеки 100 пациента могат да ги получат.

- Главоболие
- Гадене
- Липса на менструация (Аменорея)*
- Генерализиран оток (Едем)

Нечести: между 1 и 10 на всеки 1000 пациента могат да ги получат.

- Мигрена

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Редки: между 1 и 10 на всеки 10,000 пациента могат да ги получат.

- Реакции на свръхчувствителност
- Копривна треска (Уртикария)
- Обрив

Много редки: по-малко от 1 на всеки 10,000 пациента могат да ги получат.

- Зрителни нарушения
- Задух (Диспнея)

* ако се приема за ендометриоза

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРИМОЛУТ-НОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Примолут-Нор

- Активното вещество е: норетистеронов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, поливидон 25 000, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Примолут-Нор и какво съдържа опаковката

Таблетките Примолут-Нор 5 mg се предлагат в блистерни опаковки, състоящи се от прозрачен филм от поливинилхлорид и метално алуминиево фолио (матираната страна е топлинно запечатана) или във флакони от кафяво стъкло, със защитна капачка от полиетилен.

Примолут-Нор 5 mg: 30 таблетки x 5 mg

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия

Производители

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar, Германия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

и

Bayer Pharma AG
Muellerstrasse 170-178
13342 Berlin,
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ