

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Primolut Nor 10 mg compresse
noretisterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Primolut Nor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Primolut Nor
3. Come prendere Primolut Nor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Primolut Nor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Primolut Nor e a cosa serve

Primolut Nor contiene noretisterone acetato, che appartiene al gruppo dei progestinici, un gruppo di prodotti simili all'ormone naturale femminile progesterone.

Questo medicinale si usa per il trattamento di:

- metrorragie funzionali (perdite di sangue dall'utero, al di fuori dei periodi mestruali) e profilassi delle recidive (cioè del ripresentarsi di tale disturbo dopo che sia stato curato con la terapia);
- amenorrea primaria (assenza totale del ciclo mestruale) e secondaria (cessazione del ciclo mestruale);
- sindrome premestruale (i sintomi che anticipano la comparsa del ciclo mestruale);
- endometriosi (presenza di mucosa uterina in sedi anomale);
- polimenorrea (intervallo tra una mestruazione e l'altra più breve del normale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Primolut Nor

Non prenda Primolut Nor

- se è allergica al noretisterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza;
- se sta allattando;
- se ha sofferto di grave alterazione della funzionalità epatica e la funzione del fegato è ancora anormale. I sintomi della malattia epatica possono comprendere, ad esempio, ingiallimento della pelle e/o prurito in tutto il corpo.
- se soffre o ha sofferto in passato di tumori del fegato (benigni o maligni);
- se soffre o ha sofferto in passato di coaguli di sangue in una vena o in un'arteria (trombosi), in una vena profonda (trombosi venosa profonda), in un vaso sanguigno del polmone (embolia polmonare), di infarto del miocardio o accidenti cerebrovascolari (ictus causato da un coagulo di sangue o dalla rottura di un vaso sanguigno del cervello);
- se ha una malattia che può rappresentare un segno di un futuro attacco cardiaco (per esempio angina pectoris che causa un forte dolore al petto e che si può irradiare al braccio sinistro) o di

ictus (per esempio un ictus minore senza conseguenze residue, un cosiddetto attacco ischemico transitorio);

- se ha una certa forma di emicrania con i cosiddetti sintomi neurologici focali quali problemi alla vista, difficoltà a parlare, debolezza o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo;
- se presenta fattori di rischio gravi o multipli a sviluppare coaguli di sangue (trombosi venosa e arteriosa) (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- se soffre di diabete con danno ai vasi sanguigni;
- se soffre di tumori dipendenti dagli ormoni sessuali (ad es. tumore della mammella o degli organi genitali) accertati o sospetti.

Non usi Primolut Nor se ha l’epatite C e sta prendendo dei medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dadabuvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Primolut Nor”)

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate si manifesta per la prima volta mentre si utilizza Primolut Nor, sospenda immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Primolut Nor.

Prima di iniziare o di riprendere il trattamento con Primolut Nor il medico la sottoporrà ad un accurato esame generale e ginecologico, compreso l’esame del seno, dell’addome e lo striscio secondo Papanicolau (Pap Test), e controllo della pressione sanguigna. Si deve inoltre escludere una gravidanza in atto. A scopo precauzionale il medico deciderà quali controlli dovrà eseguire e con quale frequenza.

Il progestinico contenuto in questo medicinale viene parzialmente convertito in estrogeno. Di conseguenza le avvertenze generali associate all’utilizzo dei **contraccettivi orali combinati** contenenti estro/progestinici devono essere ulteriormente prese in considerazione per Primolut Nor.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Primolut Nor, ed è possibile che il medico debba visitarla regolarmente. Deve consultare il medico prima di iniziare ad usare Primolut Nor, se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda o se una qualsiasi di tali condizioni si sviluppi o peggiori durante l’uso di Primolut Nor:

- se fuma;
- se ha il diabete (malattia metabolica con alti livelli di zucchero nel sangue);
- se è in sovrappeso;
- se ha livelli elevati di grasso nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare positiva per questa condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata con un aumento del rischio di sviluppo di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- se ha pressione alta;
- se ha problemi cardiaci (disturbi valvolari, disturbo del ritmo cardiaco);
- se ha una storia di trombosi/tromboembolismo (coagulo di sangue);
- se ha casi di trombosi in famiglia (tromboembolismo in un fratello/sorella o un genitore in età relativamente giovane), attacco di cuore o ictus in giovane età;
- se presenta infiammazione alle vene (flebiti superficiali);
- se presenta vene varicose;
- se ha casi di cancro al seno in famiglia;
- se ha una storia di cloasma (macchie di colore giallo-marrone sulla pelle, in particolare sul viso); in tal caso, eviti di esporsi troppo al sole o ai raggi ultravioletti;
- se ha una storia di depressione; se la depressione si ripresenta in forma grave interrompa l’assunzione di Primolut Nor:

- se soffre di emicrania;
- se soffre di epilessia (vedere “Altri medicinali e Primolut Nor”);
- se ha livelli alti di colesterolo o di trigliceridi (sostanze grasse nel sangue);
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea (ittero e/o prurito da colestasi; formazione di calcoli biliari);
- se ha il morbo di Crohn o la colite ulcerosa (malattie infiammatorie dell’intestino);
- se soffre di Lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia del sistema immunitario);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU, una malattia che causa danni a carico dei reni);
- se ha anemia falciforme;
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di steroidi sessuali (per esempio, perdita dell’udito da otosclerosi, una malattia del sangue detta porfiria, eruzione cutanea chiamata herpes gravidico, una malattia dei nervi chiamata Corea di Sydenham);
- se ha angioedema ereditario. Se accusa sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico. I medicinali contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi dell’angioedema.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate compare per la prima volta, si ripresenta o peggiora mentre si utilizza Primolut Nor, contatti il medico.

Primolut Nor ed i coaguli di sangue venosi ed arteriosi (trombosi)

Il progestinico contenuto in questo medicinale viene parzialmente convertito in estrogeno, assimilabile pertanto ad una associazione progestinico/estrogeno. Di conseguenza a Primolut Nor si applicano le avvertenze generali associate all’utilizzo dei **contraccettivi orali combinati**.

L’uso di Primolut Nor, come per i Contraccettivi Orali Combinati, è associato ad un aumentato rischio di tromboembolismo venoso (TEV) se paragonato con il non uso. Questo rischio aumentato è comunque inferiore rispetto al rischio di TEV associato con la gravidanza. La TEV può mettere in pericolo la vita o può essere fatale.

Il tromboembolismo venoso (TEV) che si manifesta come trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare si può verificare durante l’utilizzo di tutti i contraccettivi orali combinati.

Molto raramente, nelle utilizzatrici di contraccettivi orali combinati è stata riportata trombosi a carico di altri distretti vascolari, ad esempio arteria o vena epatica, mesenterica, cerebrale, renale o retinica. Non vi è consenso sul fatto che la comparsa di questi eventi sia associata all’impiego di contraccettivi orali combinati.

I sintomi degli eventi trombotici/tromboembolici venosi o arteriosi o di un accidente cerebrovascolare possono comprendere:

- dolore unilaterale insolito e/o gonfiore ad una gamba;
- forte e improvviso dolore toracico, indipendentemente dall’irradiazione al braccio sinistro;
- improvvisa difficoltà a respirare;
- insorgenza improvvisa di tosse;
- mal di testa insolito, grave e prolungato;
- improvvisa perdita parziale o completa della vista;
- visione doppia;

- linguaggio indistinto o afasia (perdita della capacità di produrre o comprendere il linguaggio);
- vertigini;
- collasso con o senza crisi convulsive focali (la crisi inizia in una determinata parte del cervello);
- improvvisa debolezza o intorpidimento molto marcato di un lato o di una parte del corpo;
- disturbi motori;
- addome “acuto” (grave condizione patologica a livello addominale).

La possibilità di un aumento del rischio sinergistico di trombosi deve essere presa in considerazione in donne con una combinazione di fattori di rischio o che mostrano una maggiore severità di un singolo fattore di rischio. Quest’aumento del rischio può essere maggiore rispetto ad un semplice rischio cumulativo dei fattori. In caso di una valutazione rischio/beneficio negativa, un contraccettivo orale combinato non deve essere prescritto (vedere paragrafo “Non prenda Primolut Nor”).

Il rischio di eventi trombotici/tromboembolici venosi o arteriosi o di accidenti cerebrovascolari aumenta con:

- l’età;
- l’obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- l’anamnesi familiare positiva (tromboembolismo arterioso o venoso in un fratello/sorella o in un genitore in età relativamente giovane);
- l’immobilizzazione prolungata, importanti interventi chirurgici, qualunque operazione alle gambe o grave trauma;
- il fumo (il rischio aumenta ulteriormente per le forti fumatrici e con l’aumento dell’età, soprattutto per le donne di età superiore ai 35 anni);
- dislipoproteinemia (livello alto di lipidi nel sangue);
- ipertensione (pressione alta del sangue);
- emicrania;
- valvulopatia (malattia delle valvole cardiache);
- fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco).

Informi il medico se una delle situazioni sopra elencate la riguarda.

Non vi è consenso sul possibile ruolo di vene varicose e tromboflebite superficiale nel tromboembolismo venoso.

Altre condizioni mediche che sono state associate a eventi avversi vascolari comprendono:

- diabete mellito;
- lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario);
- sindrome emolitico-uremica (SEU), che provoca danni a carico dei reni;
- malattie infiammatorie croniche dell’intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- drepanocitosi (anemia falciforme).

Se si verifica un aumento nella frequenza e nella gravità dell’emicrania (che può essere prodromico di un evento cerebrovascolare) è necessario consultare immediatamente il medico.

Se i suoi esami del sangue hanno rilevato che ha resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia (eccessiva concentrazione di omocisteina nel sangue), deficit di antitrombina III,

deficit di proteina C, deficit di proteina S o anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), potrebbe avere predisposizione ereditaria o acquisita a trombosi venosa o arteriosa.

Consulti il medico appena possibile se:

- nota qualsiasi cambiamento nello stato di salute, in particolar modo relativamente alle situazioni descritte nelle sezioni “Non prenda Primolut Nor” e “Avvertenze e precauzioni”;
- avverte un nodulo al seno;
- utilizza altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Primolut Nor”);
- ha un sanguinamento vaginale insolito.

Sospenda immediatamente il trattamento in caso di:

- insorgenza per la prima volta o esacerbazione di emicranie o aumento della frequenza di cefalee di intensità insolita;
- improvvisi disturbi della vista o dell’udito o altri disturbi della percezione;
- primi sintomi di tromboflebiti o di tromboembolie, ad es. dolori insoliti o gonfiore alle gambe, dolori lancinanti durante la respirazione o tosse senza causa apparente;
- sensazione di dolore e costrizione al torace;
- intervento chirurgico e stato di immobilizzazione: sei settimane prima di un intervento chirurgico e per tutta la durata di uno stato di immobilizzazione, come ad esempio in caso di incidenti;
- insorgenza di ittero, epatite, prurito generalizzato;
- sensibile aumento della pressione arteriosa;
- gravidanza.

In caso di alterazioni dei test di funzionalità endocrina ed epatica, interrompa il trattamento e ripeta i test dopo 2 mesi circa.

Primolut Nor e il cancro

Il cancro della mammella si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano la pillola combinata, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano la pillola venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. Il rischio di sviluppare cancro della mammella diminuisce gradualmente dopo l’interruzione della contraccettione ormonale combinata. È importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo. Nelle donne che assumono sostanze ormonali sono stati osservati rari casi di tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Questi tumori possono causare sanguinamenti interni.

Il più importante fattore di rischio per il cancro alla cervice è l’infezione da papilloma virus umano (HPV). Alcuni studi suggeriscono un aumento del rischio di cancro della cervice nelle utilizzatrici di contraccettivi per lunghi periodi, ma è tuttora controverso in che misura il comportamento sessuale o altri fattori come il papilloma virus umano aumentano questo rischio.

I tumori maligni possono mettere in pericolo la vita o possono essere fatali.

Contatti immediatamente il medico se avverte un forte dolore all’addome.

Altri medicinali e Primolut Nor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali

- possono avere un'influenza sui livelli nel sangue di Primolut Nor
- possono renderlo **meno efficace**
- possono causare sanguinamenti inaspettati
. Questi includono:
- medicinali usati per il trattamento di:
 - **epilessia** (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramate, felbamate)
 - **tubercolosi** (ad esempio rifampicina)
 - infezioni da virus dell'HIV e epatite C (chiamate inibitori delle proteasi e inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidica, ad esempio ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infezioni fungine (griseofulvina, antifungini azolici, ad esempio itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
 - infezioni batteriche (antibiotici macrolidi, ad esempio claritromicina, eritromicina)
 - alcune malattie cardiache, pressione alta del sangue (bloccanti del canale del calcio, ad esempio verapamil, diltiazem)
 - artrite, artrosi (etoricoxib)
 - pressione del sangue alta nei vasi sanguigni del polmone (bosentan)
- l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, usato principalmente per il trattamento degli **stati depressivi**).
- Il succo di pompelmo

Primolut Nor può **influenzare l'effetto** di altri medicinali, ad esempio:

- I medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi)
- la teofillina (usata per il trattamento dei problemi respiratori)
- la tizanidina (usata per il trattamento dei dolori muscolari e/o dei crampi muscolari)

Non usi Primolut Nor se ha l'epatite C e sta prendendo dei medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un aumento nei risultati degli esami del sangue relativi alla funzionalità epatica (aumento dell'enzima del fegato ALT). L'assunzione di Primolut Nor può essere ripresa circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Primolut Nor".

Esami di laboratorio

L'uso di Primolut Nor può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio. Informi il medico se deve sottoporsi ad analisi del sangue o delle urine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Primolut Nor se è in gravidanza, se sospetta di esserlo, o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Primolut Nor non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Primolut Nor contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Primolut Nor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Le compresse devono essere inghiottite con un po' di liquido.

L'efficacia di Primolut Nor può ridursi se non vengono assunte tutte le compresse secondo le istruzioni.

Quali misure contraccettive dovranno essere utilizzati i metodi non ormonali (con esclusione del metodo del ritmo e di quello della temperatura basale). Se durante il trattamento non dovesse verificarsi l'emorragia da privazione ad intervalli regolari di circa 28 giorni, si dovrà prendere in considerazione, nonostante l'adozione di misure anticoncezionali, l'eventualità di una gravidanza. In questo caso interrompa immediatamente il trattamento fino a che questa non sia stata esclusa.

Gli schemi terapeutici raccomandati sono:

➤ **Metrorragie funzionali**

Con l'assunzione di mezza compressa di Primolut Nor (= 5 mg) tre volte al giorno per 10 giorni, si ottiene nella maggior parte dei casi l'arresto dell'emorragia uterina non associata a lesioni organiche entro 1-3 giorni; tuttavia, per garantire il pieno successo del trattamento è necessario assumere Primolut Nor regolarmente per l'intero periodo di 10 giorni.

Circa 2-4 giorni dopo la fine del trattamento si verifica una emorragia da sospensione corrispondente, per quantità e durata, ad un normale flusso mestruale.

Lievi emorragie durante l'assunzione delle compresse

Occasionalmente, dopo l'iniziale interruzione dell'emorragia, si possono verificare leggeri sanguinamenti. Anche in questi casi non deve interrompere o sospendere l'assunzione delle compresse.

Mancato arresto dell'emorragia, forti emorragie da rottura

Se, malgrado la regolare assunzione delle compresse, l'emorragia non si arresta, si deve pensare ad una causa organica o ad un fattore extra-genitale che in genere richiede altre misure terapeutiche. Lo stesso dicasi nel caso che, dopo un arresto iniziale dell'emorragia, ricompaiono emorragie piuttosto intense durante l'assunzione delle compresse.

➤ **Profilassi delle recidive**

Per prevenire le recidive (cioè il ripresentarsi di tale disturbo dopo che sia stato curato con la terapia) in pazienti con cicli anovulatori Primolut Nor può essere somministrato a scopo profilattico (1/2 compressa - 5 mg - 1-2 volte al giorno dal 16° al 25° giorno del ciclo [1° giorno del ciclo = 1° giorno della ultima mestruazione]).

L'emorragia da sospensione comparirà alcuni giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

➤ **Amenorrea primaria e secondaria**

Il trattamento ormonale dell'amenorrea secondaria deve essere iniziato solo dopo aver escluso una gravidanza.

Qualche volta, l'amenorrea primaria o secondaria è causata da un prolattinoma (un tumore benigno dell'ipofisi che determina un'aumentata produzione dell'ormone prolattina) la cui presenza deve essere esclusa dal medico prima di iniziare il trattamento con Primolut Nor, perché potrebbe aumentare di dimensioni.

Prima dell'inizio del trattamento con Primolut Nor il medico le prescriverà un estrogeno (per esempio per 14 giorni). Successivamente assumerà mezza compressa di Primolut Nor 10 mg (= 5

mg) 1-2 volte al giorno per 10 giorni. L'emorragia da sospensione comparirà alcuni giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Se si è ottenuta una sufficiente produzione endogena di estrogeni, il medico valuterà se sospendere il trattamento con estrogeni e ad indurre un'emorragia ciclica assumendo mezza compressa di Primolut Nor 10 mg due volte al giorno dal 16° al 25° giorno del ciclo.

➤ **Sindrome premestruale**

Mezza compressa di Primolut Nor 10 mg assunta 1-3 volte al giorno durante la fase luteinica del ciclo (cioè la seconda parte del ciclo che va dall'ovulazione all'inizio della mestruazione successiva) può alleviare o migliorare i sintomi premestruali come cefalea, umore depresso, ritenzione idrica e sensazione di tensione al seno.

➤ **Polimenorrea**

Nel caso di flussi mestruali troppo frequenti, la mestruazione può essere posticipata con la somministrazione di Primolut Nor. Tuttavia, questo metodo deve essere limitato alle pazienti che non sono a rischio di gravidanza durante il ciclo di trattamento.

Dose: una mezza compressa di Primolut Nor 10 mg (= 5 mg) 2-3 volte al giorno per non oltre 10-14 giorni, iniziando circa 3 giorni prima della data presunta della mestruazione. La mestruazione si verificherà 2-3 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

➤ **Endometriosi**

Il trattamento deve iniziare tra il 1° e il 5° giorno del ciclo con mezza compressa di Primolut Nor 10 mg (= 5 mg) due volte al giorno, aumentando eventualmente la dose ad una compressa al giorno in presenza di spotting, scomparso il quale si potrà tornare al dosaggio iniziale. Il trattamento deve continuare per almeno 4-6 mesi. Assumendo ogni giorno il medicinale senza interruzioni, verranno normalmente a mancare sia l'ovulazione che la mestruazione.

Se prende più Primolut Nor di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di Primolut Nor avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Primolut Nor

Prenda solo l'ultima compressa dimenticata appena se ne ricorda e poi continui con l'assunzione delle compresse al solito orario il giorno successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono più comuni durante i primi mesi di assunzione di Primolut Nor e tendono a scomparire con la prosecuzione del trattamento.

- **Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 utilizzatrice su 10)
Sanguinamenti uterini/vaginali, comprese piccole perdite di sangue intermestruali (spotting)*, ipomenorrea (riduzione del flusso mestruale)*.
- **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10)
Mal di testa, nausea, amenorrea* (assenza del ciclo mestruale), gonfiore generalizzato (edema).
- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 100)
Emicrania.

- **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 1.000)
Reazioni di ipersensibilità, orticaria, eruzione cutanea.
- **Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10.000)
Disturbi visivi, dispnea (difficoltà a respirare).
* nell'indicazione Endometriosi.

Altre reazioni secondarie segnalate sono:

- variazioni della libido,
- vertigini,
- fenomeni di irritazione nervosa,
- irsutismo (eccessiva crescita di peli),
- variazioni dei test di funzionalità epatica e delle prove di emoagglutinazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Primolut Nor

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Primolut Nor

- Il principio attivo è: noretisterone acetato. 1 compressa contiene 10 mg di noretisterone acetato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 25, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Primolut Nor e contenuto della confezione

30 compresse da 10 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1 - 51373 Leverkusen (Germania)

Rappresentante Locale: Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI)

Produttore

- Bayer Weimar GmbH und Co. KG - Weimar, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.