

Bipacksedel: Information till användaren

Primolut-Nor 5 mg tabletter

noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primolut-Nor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Primolut-Nor
3. Hur du använder Primolut-Nor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primolut-Nor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Primolut-Nor är och vad det används för

Noretisteronacetat är ett ämne som efterliknar det kvinnliga gulkroppshormonet (progesteron), som bildas i äggstockarna under den normala menstruationscykelns andra hälft.

Primolut-Nor används för att korrigera blödningsmönstret i menstruationscykeln såsom stora blödningar, oregelbundna eller uteblivna blödningar (amenorré), för att skjuta upp menstruationen eller lindra besvär som kan uppträda före menstruationen, s.k. PMS, premenstruella besvär. Primolut-Nor används också i behandlingen av endometrios, dvs. då livmoderslemhinna återfinns utanför livmodern.

2 Vad du behöver veta innan du använder Primolut-Nor

Innan du påbörjar behandlingen bör du genomgå en grundlig medicinsk och gynekologisk undersökning innefattande cervixprov samt kontroll av bröstet.

Vaginal blödning av okänd orsak ska utredas innan behandlingen påbörjas.

Graviditet ska uteslutas innan behandlingen påbörjas. Om en förväntad månatlig blödning uteblir, måste graviditet uteslutas innan en ny behandlingsomgång påbörjas. Vid menstruationsförskjutning bör Primolut-Nor endast användas i de cykler man med säkerhet vet att en tidig graviditet ej föreligger.

Använd inte Primolut-Nor:

Använd inte Primolut-Nor om du har något av de tillstånd som anges nedan. Sluta även omedelbart att använda Primolut-Nor om något av dessa tillstånd uppkommer medan du använder preparatet.

- om du är allergisk mot noretisteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)

- om du är gravid eller misstänker att du är gravid
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Primolut-Nor och blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - o svår diabetes med skadade blodkärl
 - o mycket högt blodtryck
 - o en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - o ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänks ha hormonberoende bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan

Använd inte Primolut-Nor om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnitt Andra läkemedel och Primolut-Nor).

Varningar och försiktighet

Den aktiva substansen som finns i denna produkt omvandlas delvis till östrogen. Därför bör vissa varningar som ges i samband med användning av kombinerade p-piller tas i beaktande. Detta gäller till exempel risk för blodproppar.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du tar Primolut-Nor, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Rådgör även med din läkare om något av de nedan listade tillstånden uppträder för första gången, återkommer eller försämras under tiden du använder Primolut-Nor:

- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer

- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes (metabolisk sjukdom med förhöjda blodsockernivåer)
- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har förhöjda blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har kopplats till en ökad risk för utveckling av pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Primolut-Nor och Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Primolut-Nor
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Primolut-Nor")
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade "graviditetsfläckar"). I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus
- om du har ärftligt angioödem kan produkter innehållande östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Du bör uppsöka en läkare omgående om du upplever symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter
- om du röker
- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om du har högt blodtryck som inte kontrolleras med behandling
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du eller någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år)

- om du eller någon i din släkt har haft en blodpropp i benen, lungorna eller andra organ i unga år (t.ex. under cirka 50 års ålder). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du har migrän

Primolut-Nor och blodproppar

Risken för blodproppar vid tillfällig eller kontinuerlig användning av Primolut-Nor är inte känd. Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel ökar risken för en blodpropp jämfört med om du inte tog ett sådant preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE)

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom:

Blodpropp i benet (djup ventrombos): svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går; ökad värme i det drabbade benet eller färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått.

Blodpropp i lungan (lungemboli): plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning; plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod; kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag; kraftig ostadighetskänsla eller yrsel; snabba eller oregelbundna hjärtslag; svår smärta i magen.

Blodpropp i ögat (retinal ventrombos): omedelbar synförlust eller smärtfri dimsyn som kan leda till synförlust.

Hjärtinfarkt: bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla; tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet; mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning; obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen; svettning, illamående, kräkningar eller yrsel; extrem svaghet, ångest eller andfåddhet; snabba eller oregelbundna hjärtslag.

Stroke: plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen; plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå; plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen; plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination; plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak; medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall.

Blodproppar som blockerar andra blodkärl: svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben; svår smärta i magen (akut buk).

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT). Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli. I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar. Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna (DVT eller PE) är dock liten.

Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.

Det är ännu inte känt hur risken för blodpropp vid användning av Primolut-Nor kan jämföras med risken för ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel.

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Primolut-Nor	I nuläget inte känt.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²); om du eller någon i din släkt har haft en blodpropp i benen, lungorna eller andra organ i unga år (t.ex. under cirka 50 års ålder); om du behöver genomgå en operation, eller om du blir sängliggande under en längre period på grund av en skada eller en sjukdom, eller om benet gipsas; när du blir äldre (särskilt om du är över ca 35 år); om du fött barn för några veckor sedan; vid flygresor (>4 timmar), särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. leda till en hjärtinfarkt eller en stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Risken för en blodpropp är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder); om du röker; om du är överviktig; om du har högt blodtryck som inte kontrolleras med behandling; om du eller någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år); om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider); om du får migrän, speciellt migrän med en aura; om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer); om du har diabetes

Primolut-Nor och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Till exempel kan det vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Risken för brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar dina bröst och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och ännu mer ovanligt, elakartade levertumörer rapporterats hos användare av hormoninnehållande läkemedel såsom Primolut-Nor. Dessa tumörer kan orsaka inre blödningar.

Den viktigaste riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen är infektion av humant papillom-virus (kondylom). Vissa studier har visat att långtidsanvändning av p-piller kan bidra till ökad risk för cancer i livmoderhalsen. Det är dock inte klarlagt i vilken utsträckning detta beror på andra faktorer som sexualvanor eller humant papillom-virus.

Ovan nämnda tumörer kan vara livshotande eller kan ha dödlig utgång.

Kontakta genast din läkare om du upplever svåra buksmärtor.

Andra läkemedel och Primolut-Nor

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom behandlingseffekten kan påverkas om Primolut-Nor tas samtidigt med andra läkemedel.

Vissa läkemedel

- kan påverka blodkoncentrationen av Primolut-Nor
- kan göra Primolut-Nor **mindre effektivt**.
- kan förorsaka oväntad blödning.

Detta gäller:

- läkemedel för behandling av:
 - o epilepsi (t ex primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
 - o tuberkulos (t ex rifampicin, rifabutin)
 - o hiv- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och omvänt transkriptashämmare av icke-nukleosid typ, t ex ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - o svampinfektioner (griseofulvin, azoler, t ex itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
 - o bakteriella infektioner (makrolider, t ex klaritromycin, erytromycin)
 - o vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, t ex verapamil, diltiazem)
 - o artrit, artros (etorikoxib)
 - o högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- grapefruktjuice

Primolut-Nor kan påverka effekten av andra läkemedel, t ex:

- läkemedel som innehåller cyklosporin
- epilepsiläkemedel innehållande lamotrigin (kan leda till en ökad förekomst av krampanfall)
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärta och/eller muskelkramper)

Använd inte Primolut-Nor om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eftersom detta kan leda till förhöjda levervärden (stegringar i leverenzymet ALAT). Primolut-Nor kan återinsättas ca 2 veckor efter att denna behandling har avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Primolut-Nor”.

Laboratorieprover

Om du behöver ta ett blodprov, berätta för din läkare eller för laboratoriepersonalen att du tar Primolut-Nor eftersom detta kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Primolut-Nor om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Använd inte Primolut-Nor under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända effekter för Primolut-Nor på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3 Hur du använder Primolut-Nor

Ta alltid Primolut-Nor enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna hela tillsammans med vätska.

Om du har samlag bör du använda icke-hormonella preventivmetoder (till exempel kondom) istället för att ta p-piller. Om du misstänker att du har blivit gravid trots att du har använt skydd, måste behandlingen avbrytas tills tillståndet har klargjorts av din läkare.

Följande doseringar rekommenderas:

Dysfunktionell blödning (onormal blödning)

Ta en tablet Primolut-Nor 5 mg 2 gånger dagligen i 10 dagar. I de flesta fall stoppar detta den blödning från livmodern (uterin blödning), som inte orsakas av anatomisk avvikelse såsom slemhinnepolyper eller muskelknutor, nom 1 till 3 dagar, men för att säkerställa behandlingens effekt måste man ta Primolut-Nor 5 mg under samtliga 10 dagar. Ungefär 2 till 4 dagar efter avslutad behandling uppkommer en blödning, som är av samma mängd och varaktighet som vid en normal menstruation.

I enstaka fall kan små blödningar förekomma efter att den ursprungliga blödningen har upphört. Om detta inträffar ska du inte avbryta eller helt sluta att ta dina tabletter.

Om den vaginala blödningen inte upphör trots att du har tagit dina tabletter som du ska, måste sjukliga tillstånd och orsaker som inte är förknippade med könsorganen, övervägas, då det oftast kräver andra åtgärder. Detta gäller även när en riklig blödning återkommer under tiden du tar dina tabletter efter att den ursprungliga blödningen upphört.

➤ Om följande inträffar ska du kontakta din läkare.

För att förhindra att en dysfunktionell blödning återkommer (om du inte har menstruationscykler med ägglossning) kan din läkare besluta att du ska ta Primolut-Nor 5 mg tabletter som profylax (1 tablett 1 till 2 gånger dagligen från cykelns 16:e till 25:e dag (cykelns första dag = sista blödningens första dag). Genombrottsblödningen inträffar några dagar efter det att du tagit den sista tabletten.

Primär och sekundär amenorré (oregelbunden eller utebliven menstruation)

Hormonbehandling av sekundär amenorré kan endast göras efter utesluten graviditet. Primär eller sekundär amenorré orsakas ibland av ett prolaktinom (en förändring av en körtel i hjärnan som producerar ökade mängder av en hormonlik substans som heter prolaktin) som måste uteslutas av din läkare innan behandling med Primolut-Nor påbörjas. Din läkare kommer att skriva ut ett östrogen till dig (t.ex. i 14 dagar) innan du börjar med Primolut-Nor 5 mg. Därefter ska du ta 1 tablett Primolut-Nor 5 mg 1 till 2 gånger dagligen i 10 dagar. Genombrottsblödningen inträffar inom några dagar efter det att du tagit den sista tabletten. Om man har uppnått en tillräcklig produktion av östrogen i din kropp, kan man göra ett försök att avsluta östrogenbehandlingen och sätta igång blödningscykeln genom att ta 1 tablett Primolut-Nor 5 mg två gånger dagligen från cykelns 16:e till 25:e dag.

Premenstruella besvär (PMS)

En tablett Primolut-Nor 5 mg 1 till 2 gånger dagligen under andra halvan (lutealfasen) av cykeln kan lindra eller förbättra premenstruella symtom såsom huvudvärk, nedstämdhet, vattenansamling och bröstspänningar.

Menstruationsförskjutning

Menstruationsblödning kan skjutas fram genom användning av Primolut-Nor 5 mg. Denna metod ska dock endast användas om du inte löper någon risk att bli gravid under behandlingscykeln. Ta 1 tablett Primolut-Nor 5 mg 2 gånger dagligen i maximalt 10 till 14 dagar, med början ungefär 3 dagar innan förväntad menstruation. Blödning kommer att starta 2 till 3 dagar efter att medicineringen har avslutats.

Endometrios

Påbörja behandlingen mellan cykelns 1:a och 5:e dag med 1 tablett Primolut-Nor 5 mg två gånger dagligen. Om stänklödning uppkommer kan dosen ökas till 2 tabletter två gånger dagligen. Om blödningen upphör bör du överväga att återgå till den ursprungliga dosen. Fortsätt med behandlingen under minst 4 till 6 månader. Med ett oavbrutet dagligt intag förekommer vanligtvis ingen ägglossning eller menstruation. Genombrottsblödningen kommer att inträffa efter att hormonbehandlingen har avslutats.

Om du har tagit för stor mängd av Primolut-Nor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112.)

Symptom vid överdosering kan vara illamående, kräkningar eller vaginalblödning.

Om du har glömt att ta Primolut-Nor

Effekten av Primolut-Nor kan försämras om du glömmar att ta en tablett enligt anvisningar. Den senast missade tabletten ska tas så snart du kommer ihåg det, därefter ska du fortsätta med tablettintaget vid den vanliga tidpunkten följande dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Primolut-Nor

Det uppkommer inga speciella symtom om du slutar att ta Primolut-Nor men det finns en risk för att du återfår dina ursprungliga besvär.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Primolut-Nor orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är mer vanliga under de första behandlingsmånaderna med Primolut-Nor och minskar med fortsatt behandling. Förutom de biverkningar som finns listade i avsnittet ”Var särskilt försiktig med Primolut-Nor” har följande biverkningar rapporterats.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Livmoder/Vaginal blödning inklusive stänklödning*
- Sparsamma menstruationer (hypomenorré)*

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Illamående
- Uteblivna menstruationer (amenorré)*
- Generaliserad svullnad (ödem)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Migrän
- Akne och seborré
- Minskad sexlust

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Överkänslighetsreaktioner
- Nässelutslag (urtikaria)
- Hudutslag
- Klåda

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Synstörningar
- Andnöd (dyspné)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Nedstämdhet
- Påverkan på leverfunktionen

* om använt för behandling av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5 Hur Primolut-Nor ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noretisteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon 25000, talk och magnesiumstearat.

Primolut-Nor finns i blisterförpackning med 20 och 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Tillverkare:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Germany

Denna bipacksedel godkändes senast 2019-05-02