

## Navodilo za uporabo

### Primolut Nor 5 mg tablete noretisteronacetat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Primolut Nor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Primolut Nor
3. Kako jemati zdravilo Primolut Nor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Primolut Nor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Primolut Nor in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Primolut Nor vsebuje učinkovino **noretisteronacetat**, ki ima lastnosti naravnega ženskega hormona progesterona.

#### **Zdravilo Primolut Nor se uporablja za**

- zdravljenje motenj mesečnih krvavitev (disfunkcijskih krvavitev)
- zdravljenje odsotnosti mesečnih krvavitev (primarne in sekundarne amenoreje)
- odpravljanje predmenstruacijskih težav (PMS - predmenstrualnega sindroma)
- zdravljenje z menstruacijskim ciklusom povezanih bolezni dojk (ciklične mastopatije)
- zdravljenje endometrioze (rast maternične sluznice zunaj maternice),
- prestavitev mesečne krvavitve.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Primolut Nor**

##### **Ne jemljite zdravila Primolut Nor**

- če ste alergični na noretisteronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste noseči ali mislite da ste noseči,
- dojite,
- imate ali ste kdaj imeli krvni strdek, npr. v žilah nog (globoko vensko trombozo), pljuč (pljučno embolijo) ali drugih organih,
- imate ali ste kdaj imeli srčni infarkt ali možgansko kap,
- imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen, ki lahko napoveduje srčni infarkt (npr. angino pectoris, ki povzroča hudo bolečino v prsnem košu) ali možgansko kap (npr. prehodno rahlo možgansko kap brez trajnih posledic),
- pri vas obstaja veliko tveganje za vensko ali arterijsko trombozo (glejte tudi podpoglavje »Zdravilo Primolut Nor in tveganje za nastanek krvnih strdkov«),
- imate ali ste kdaj imeli določeno vrsto migrene (s ti. žariščnimi nevrološkimi znaki),

- imate sladkorno bolezen s prizadetostjo žil,
- imate ali ste imeli hudo bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo (simptomi jetrnih bolezni so lahko porumenelost kože in/ali srbenje po vsem telesu),
- imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor,
- imate ali ste kdaj imeli kakšno rakavo bolezen, na rast katere vplivajo spolni hormoni (npr. raka dojke ali raka spolnih organov) ali obstaja sum nanjo.
- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Primolut Nor«).

Če se vam je kar koli od naštetega pojavilo med jemanjem zdravila Primolut Nor, ga **takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Primolut Nor se posvetujte z zdravnikom. Če se kar koli od spodaj naštetega nanaša na vas, bo morda potreben natančen zdravniški nadzor. Zato je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom,

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate sladkorno bolezen (presnovna bolezen z zvečanimi vrednostmi sladkorja v krvi)
- če imate depresijo
- če imate Crohnovo bolezen ali vnetje debelega črevesa (ulcerozni kolitis)
- če imate bolezen krvi, imenovano hemolitično-uremični sindrom (HUS), ki okvari ledvice
- če imate srpastocelično anemijo
- če imate bolezen imunskega sistema, imenovano sistemski eritematozni lupus (SLE)
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, porfirija (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo), Sydenhamova horeja (bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgbki telesa)
- če imate (ali ste kadar koli imeli) zlatorjave pigmentne pege, t. i. "nosečnostne pege", zlasti na obrazu (kloazma). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- če imate hereditarni angioedem. Če se vam pojavijo simptomi angioedema (npr. oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju), se morate takoj posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema.
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke)

Če je pri vas potrebno opraviti preiskave krvi, obvestite zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Primolut Nor, ker to lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

**Med zdravljenjem z zdravilom Primolut Nor** so potrebni redni zdravniški pregledi, o katerih se boste dogovorili z zdravnikom. V naslednjih primerih pa se morate **takoj** posvetovati z zdravnikom:

- če opazite kakršne koli spremembe pri sebi ali če se pri vas pojavi, ponovi ali poslabša kar koli izmed naštetega v podpoglavjih »Ne jemljite zdravila Primolut Nor« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«,
- če odkrijete zatrdlino v dojki,
- če neobičajno, močno krvavite iz nožnice,
- če nameravate jemati še kakšna druga zdravila (glejte tudi podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Primolut Nor«),
- če imate načrtovano operacijo (kirurški poseg) ali pričakujete dolgotrajno imobilizacijo (npr. zaradi poškodbe). V primeru načrtovane operacije se posvetujte z zdravnikom vsaj **6 tednov pred posegom.**

### **Zdravilo Primolut Nor in tveganje za nastanek krvnih strdkov**

Spolni hormon (progesteron), ki ga vsebuje zdravilo Primolut Nor, se delno pretvori v estrogen. Zato je potrebno pri uporabi zdravila Primolut Nor upoštevati splošna opozorila, povezana z uporabo kombiniranih peroralnih kontraceptivov.

Pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane kontracepcijske tablete, je tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah (tromboze) večje v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo kontracepcijskih tablet.

Zelo redko lahko krvni strdki povzročijo trajno invalidnost ali celo smrt. Krvni strdki se največkrat pojavijo npr. v venah nog (venska tromboza), arterijah srca (srčni infarkt), pljuč (pljučna embolija) ali možganov (možganska kap).

### **Tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete povečuje:**

- s starostjo,
- če imate preveliko telesno maso,
- če ste vi (ali kdo od vaših bližnjih sorodnikov) imeli krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih (pri sorojencu ali enem od staršev v sorazmerno zgodnji starosti),
- če imate načrtovano operacijo (kirurški poseg), pričakujete dolgotrajno imobilizacijo ali ste imeli kakšno resno poškodbo. Pomembno je, da zdravnika pred sprejemom v bolnišnico oziroma pred operacijo (kirurškim posegom) opozorite, da jemljete zdravilo Primolut Nor, ker bo morda potrebno prekiniti jemanje tega zdravila. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj po okrevanju, lahko ponovno začnete z jemanjem zdravila Primolut Nor. Ponavadi je to približno dva tedna po okrevanju.
- **če kadite** (tveganje se dodatno povečuje s številom pokajenih cigaret in s starostjo, zlasti pri ženskah po 35. letu),
- če imate visoke vrednosti holesterola ali trigliceridov v krvi,
- če imate visok krvni tlak,
- če imate napade migrene,
- če imate težave s srcem (bolezni srčnih zaklopk ali motnje srčnega ritma).

### **Takoj nehajte jemati zdravilo Primolut Nor in se posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršne koli znake, ki spremljajo nastanek krvnih strdkov, kot so**

- nenavadna bolečina v nogi, oteklost noge ali oboje
- nenadna huda bolečina v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- nenadno težko dihanje
- nenaden kašelj brez očitnega razloga
- nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- nenadna delna ali popolna izguba vida ali dvojni vid
- nerazločno govorjenje ali nezmožnost govora
- vrtoglavica
- izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega
- šibkost, čuden občutek ali odrevenelost v katerem koli delu telesa
- motorične motnje
- nenadna huda bolečina v želodcu (akutni abdomen)

Neposredno po porodu obstaja večje tveganje za nastanek krvnih strdkov, zato se morate z zdravnikom pogovoriti, kdaj po porodu lahko začnete jemati kombinirane kontracepcijske tablete.

Prav tako morate **takoj** prenehati z jemanjem zdravila Primolut Nor in se posvetovati z zdravnikom, če se med zdravljenjem pri vas pojavi:

- porumenelost kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica)
- pojav hepatitisa brez zlatenice
- srbenje po celem telesu

- pomembno zvišanje krvnega tlaka
- nenadne motnje sluha
- načrtovan kirurški poseg
- imobilizacija (npr. pri poškodbah)
- nosečnost

### Zdravilo Primolut Nor in rak

V redkih primerih so pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, poročali o benignih in še redkeje o malignih jetrnih tumorjih. Ti tumorji lahko povzročijo notranje krvavitve. **Takoj se posvetujte z zdravnikom**, če se pri vas med jemanjem zdravila Primolut Nor pojavijo **močne bolečine v trebuhu**.

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete so **raka dojke** opazili nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Tveganja za raka dojke se po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke; če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Nekatere študije kažejo, da dolgotrajno jemanje kontracepcijskih tablet lahko poveča tveganje za **raka materničnega vratu**. Ni jasno, v kolikšnem obsegu na povečanje tveganja vplivajo spolno vedenje ali ostali dejavniki kot npr. okužbe s humanim papiloma virusom (HPV).

### Druga zdravila in zdravilo Primolut Nor

Vedno obvestite zdravnika katera zdravila ali pripravke rastlinskega izvora jemljete. Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Primolut Nor (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Primolut Nor«). Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Primolut Nor. Svetoval vam bo, če je treba spremeniti jemanje drugih zdravil, ki jih potrebujete.

Nekatera zdravila

- lahko vplivajo na raven zdravila Primolut Nor v krvi
- lahko **zmanjšajo njegovo učinkovitost**
- povzročijo nepričakovane krvavitve

Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbamazepin, topiramamat, felbamamat)
  - tuberkuloze (npr. rifampicin)
  - okužb z virusom HIV and virusom hepatitisa C (t. i. zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - glivičnih okužb (griseofulvin, azoli kot so npr. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
  - bakterijskih okužb (makrolidni antibiotiki, npr. klaritromicin, eritromicin)
  - nekaterih srčnih boleznih, visokega krvnega tlaka (zaviralci kalcijevih kanalčkov npr. verapamil, diltiazem)
  - artritisa, artroze (etorikoksib)
  - visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (uporabljajo se predvsem za zdravljenje depresivnega razpoloženja)
- sok grenivke

Zdravilo Primolut Nor lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
- zdravila za zdravljenje epilepsije - lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši)

- teofilina (uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem)
- tizanidina (uporablja se za zdravljenje bolečin v mišicah in/ali mišičnih krčev)

Ne uporabljajte zdravila Primolut Nor, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, ker lahko to vpliva na izvide jetrnih testov (povečanje vrednosti jetrnega encima ALT). Zdravljenje z zdravilom Primolut Nor se lahko ponovno začne približno 2 tedna po zaključenem zdravljenju s to kombinacijo zdravil. Glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Primolut Nor«.

### **Zdravilo Primolut Nor skupaj s hrano in pijačo**

Tablete je treba pogoltniti cele z nekaj tekočine.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči, dojite, ali načrtujete zanositev, zdravila Primolut Nor **ne smete** jemati. Če sumite, da ste med jemanjem zdravila Primolut Nor zanosili, prekinite jemanje tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi jemanje zdravila Primolut Nor vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Primolut Nor vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Primolut Nor**

Pri jemanju zdravila Primolut Nor natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete je treba pogoltniti cele z nekaj tekočine.

Če potrebujete zaščito pred nosečnostjo, morate namesto kontracepcijskih tablet uporabljati nehormonske metode zaščite pred nosečnostjo (npr. kondom).

### Zdravljenje motenj mesečnih krvavitev (disfunkcijskih krvavitev)

Deset dni je treba jemati po 1 tableto zdravila Primolut Nor trikrat na dan. Če krvavitev iz maternice ni posledica organskih sprememb, se v večini primerov ustavi v 1 do 3 dneh; kljub temu morate za zagotovitev uspešnega zdravljenja zdravilo Primolut Nor jemati 10 dni. Od 2 do 4 dni po koncu zdravljenja se pojavi odtegnitvena krvavitev, ki je enako močna in traja enako dolgo kot normalna mesečna krvavitev.

Po začetnem prenehanju krvavitve se občasno lahko pojavi rahla krvavitev. Tudi v teh primerih ne smete prekiniti ali prenehati z jemanjem tablet.

Če se krvavitev iz nožnice kljub pravilnemu jemanju tablet ne ustavi ali če se po začetnem prenehanju krvavitve med nadaljnjim jemanjem tablet ponovno pojavi močna krvavitev **se o tem posvetujte z zdravnikom.**

Za preprečevanje disfunkcijskih krvavitev (če imate menstrualni cikel brez ovulacije) se lahko zdravnik odloči, da boste zdravilo Primolut Nor jemali preventivno (1 tableto enkrat ali dvakrat na dan od 16. do 25. dne ciklusa) (1. dan ciklusa = 1. dan zadnje krvavitve). Odtegnitvena krvavitev se pojavi nekaj dni po zaužitju zadnje tablete.

### Zdravljenje odsotnosti mesečnih krvavitev (primarne in sekundarne amenoreje)

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Primolut Nor vam bo zdravnik predpisal zdravljenje z estrogenom (npr. za 14 dni). Potem boste 10 dni jemali po 1 tableto zdravila Primolut Nor enkrat ali dvakrat na dan. Odtegnitvena krvavitev se pojavi nekaj dni po zaužitju zadnje tablete.

Če je bilo v vašem telesu doseženo zadostno nastajanje estrogenov, se lahko zdravnik odloči za prekinitvev estrogenskega zdravljenja in za spodbuditev ciklične krvavitve, in sicer tako, da boste od 16. do 25. dneva ciklusa jemali po 1 tableto zdravila Primolut Nor dvakrat na dan.

### Odpravljanje predmenstruacijskih težav (PMS-predmenstrualnega sindroma) ter zdravljenje z menstruacijskim ciklusom povezanih bolezni dojk (ciklične mastopatije)

Za odpravo ali olajšanje predmenstrualnih simptomov, kot so npr. glavobol, depresivno razpoloženje, zastajanje vode v telesu in občutek napetosti v dojkah vam bo morda zdravnik za drugi del (lutealno fazo) cikla predpisal jemanje ene tablete zdravila Primolut Nor enkrat do trikrat na dan.

### Prestavitvev mesečne krvavitve

Z zdravilom Primolut Nor je mogoče odložiti mesečno krvavitev. Vendar je to primerno le za ženske, pri katerih med zdravljenjem ne obstaja možnost zanositve.

Zdravilo Primolut Nor začnite jemati približno 3 dni pred pričakovano mesečno krvavitvijo; jemljite po 1 tableto dvakrat do trikrat na dan, vendar ne več kot 10 do 14 dni. Krvavitev se bo pojavila 2 do 3 dni po prenehanju jemanja zdravila.

### Zdravljenje endometriozе (rast maternične sluznice zunaj maternice)

Zdravljenje je treba začeti med 1. in 5. dnevom ciklusa z 1 tableto zdravila Primolut Nor dvakrat na dan. Ob pojavu krvavega izcedka, se lahko odmerek poveča na 2 tableti dvakrat na dan. Če krvavitev preneha, vam bo lahko zdravnik predlagal zmanjšanje odmerka na začetnega. Zdravljenje je treba nadaljevati vsaj 4 do 6 mesecev. Med neprekinjenim vsakodnevnim jemanjem se ovulacija in mesečna krvavitev ponavadi ne pojavita. Po prekinitvi hormonskega zdravljenja nastane odtegnitvena krvavitev.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Primolut Nor, kot bi smeli**

Ne vzemite več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavijo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje ali krvavitev iz nožnice. Če vzamete preveč tablet ali če ugotovite, da je zdravilo Primolut Nor vzel otrok, se posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Primolut Nor premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Primolut Nor**

Učinkovitost zdravila Primolut Nor se lahko zmanjša, če zdravila ne jemljete po navodilih. Če ste pozabili vzeti tableto, **vzemite le zadnjo izpuščeno tableto**, in sicer takoj, ko se spomnite. Naslednji dan nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Primolut Nor**

Če prenehate jemati zdravilo Primolut Nor, se lahko ponovijo težave, zaradi katerih ste zdravilo začeli jemati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

##### **Splošni neželeni učinki**

Neželeni učinki so pogostejši v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Primolut Nor in v nadaljevanju zdravljenja izzvenijo. Poleg neželenih učinkov, navedenih v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«, so uporabnice zdravila Primolut Nor navajale naslednje neželene učinke, za katere pa vzročna povezava z zdravilom Primolut Nor ni bila vedno dokazana. Spodaj naštetih možnih neželenih učinkov so razvrščeni po pogostnosti.

##### **Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic)

- krvavitev iz maternice/nožnice, vključno s krvavim izcedkom (če zdravilo jemljete za zdravljenje endometrioze)
- šibke menstruacije (hipomenoreja) (če zdravilo jemljete za zdravljenje endometrioze)

##### **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- glavobol
- občutek siljenja na bruhanje
- izostanek mesečnih krvavitev (amenoreja) (če zdravilo jemljete za zdravljenje endometrioze)
- zastajanje tekočine v tkivih (edem)

##### **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- migrena

##### **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

- preobčutljivostne reakcije
- koprivnica (urtikarija)
- osip

##### **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 uporabnic)

- motnje vida
- težko dihanje (dispneja)

##### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Primolut Nor**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Primolut Nor**

- Učinkovina je noretisteronacetat. Ena tableta zdravila Primolut Nor vsebuje 5 mg noretisteronacetata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K25, smukec in magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Primolut Nor in vsebina pakiranja**

Tablete so bele in imajo križno zarezo na eni strani ter oznako »AP« v pravilnem šestkotniku na drugi strani. Zdravilo Primolut Nor je na voljo v pakiranju po 20 (2 x 10) in 30 (2 x 15) tablet.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalec**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Dobereinerstrasse 20  
99427 Weimar, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 2. 2024.**