

Informazione destinata alle pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Primolut® N

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Primolut N e quando si usa?

Primolut N può essere impiegato solo su prescrizione e sotto il continuo controllo di un medico.

Primolut N è un preparato ormonale da assumersi sotto forma di compresse che contiene, come progestinico, la sostanza attiva noretisterone. Questo principio attivo è analogo all'ormone naturale progesterone, prodotto nelle ovaie dal corpo luteo, che gioca un ruolo importante nella regolazione del ciclo mensile e nella gravidanza.

Primolut N serve per il trattamento di sanguinamenti uterini causati da disturbi ormonali nonché (dopo precedente trattamento con un altro ormone sessuale detto estrogeno) in caso di mancata apparizione o di cessazione delle mestruazioni in conseguenza di un disturbo ormonale (amenorrea). In determinati casi viene impiegato anche per spostare la data delle mestruazioni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Primolut N non è un metodo contraccettivo (vedi: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Primolut N?»).

Quando non si può usare Primolut N?

Primolut N non deve essere usato in presenza di una delle seguenti situazioni o malattie:

- mancanza delle mestruazioni dovuta a carenza di determinati ormoni sessuali (gonadotropine),
- tumore della mammella o dell'utero presente al momento o avuto in passato, in cui gli ormoni sessuali giocano o hanno giocato un ruolo,
- sanguinamenti vaginali di causa non diagnosticata,
- infarto cardiaco o ictus cerebrale (causato da una trombosi o dal sanguinamento di un vaso cerebrale) presenti al momento o avuti in passato, una malattia presente al momento o avuta in passato che potrebbe essere indicativa di 1) un imminente infarto cardiaco (p. es. angina pectoris in grado di causare gravi dolori nel torace con irradiazione al braccio sinistro o di 2) un ictus imminente (p. es. un «piccolo ictus» senza lesioni permanenti, un cosiddetto attacco ischemico transitorio),
- un disturbo della coagulazione del sangue (p. es. mancanza della proteina C),
- presenza di un fattore di rischio importante o presenza contemporanea di più fattori di rischio per la formazione di coaguli,
- una particolare forma di emicrania presente al momento o avuta in passato (accompagnata da cosiddetti sintomi neurologici focali quali disturbi della vista o della parola o debolezza o insensibilità in una parte qualsiasi del corpo),
- diabete mellito complicato da danni vascolari,
- grave disfunzione epatica presente al momento o avuta in passato (segni di una disfunzione epatica possono essere p. es. colorazione gialla della pelle e/o prurito su tutto il corpo),
- tumori epatici presenti al momento o avuti in passato,
- gravidanza o allattamento,



- in caso di epatite C trattata con la combinazione di medicinali ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, è possibile riprendere l'assunzione di Primolut N non prima di 2 settimane dall'interruzione di questi medicinali,
- nota ipersensibilità ai componenti di Primolut N.

Nel caso in cui dovesse insorgere in lei una delle malattie sopracitate, interrompa immediatamente l'assunzione di Primolut N e si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Primolut N?

Prima di iniziare il trattamento con Primolut N, il suo medico effettua una visita generale e una visita ginecologica approfondite. Inoltre, il medico le consiglierà di praticare l'autopalpazione del seno e le darà le istruzioni necessarie.

Nel caso in cui Primolut N venga somministrato per lunghi periodi di tempo, il medico dovrà effettuare periodiche visite preventive di controllo.

Durante il trattamento con Primolut N, si deve assolutamente evitare la gravidanza (vedi: «Si può somministrare Primolut N durante la gravidanza o l'allattamento?»). Si devono usare metodi anticoncezionali non ormonali (a barriera). Se, durante il trattamento, i sanguinamenti dovuti alla sospensione del trattamento, che normalmente si verificano ogni 28 giorni, scompaiono, va presa in considerazione la possibilità di una gravidanza, nonostante siano state adottate delle misure anticoncezionali. Il trattamento va sospeso fino a che il medico non avrà chiarito la situazione.

Motivi per interrompere immediatamente il trattamento

Primolut N può causare una ritenzione di liquidi nei tessuti e pertanto è consigliabile usare particolare prudenza in caso di malattie che per questo motivo potrebbero aggravarsi, p. es. epilessia, emicrania, asma, insufficienza cardiaca o malattie renali.

Comparsa per la prima volta di mal di testa simile all'emicrania o comparsa più frequente di mal di testa di gravità insolita, improvvisi disturbi della percezione (p. es. disturbi visivi, disturbi uditivi), disturbi visivi con restrizione del campo visivo, disturbi delle percezioni sensoriali, aumento delle crisi epilettiche, primi segni di infiammazioni venose con formazione di trombi ematici o di malattie dovute a coaguli di sangue (p. es. dolori insoliti o gonfiori nelle gambe, dolori trafittivi durante la respirazione o tosse da causa non nota), sensazione di dolore o di costrizione nel torace, interventi programmati (4 settimane prima) e degenza prolungata a letto (p. es. dopo incidenti). Può sussistere in tutti questi casi un aumento del rischio trombotico. Altri motivi di interruzione immediata del trattamento sono: comparsa di ittero, di infiammazione del fegato (epatite) o di altri disturbi al fegato, prurito su tutto il corpo, notevole aumento della pressione arteriosa, gravidanza.

In alcuni casi è consigliabile usare particolare prudenza durante l'assunzione di Primolut N. Prima di iniziare l'assunzione di Primolut N, consulti il suo medico, se nel suo caso è presente o si verifica per la prima volta oppure si aggrava durante il trattamento una delle seguenti eventualità:

- se lei o uno dei suoi parenti più stretti (fratelli o sorelle o genitori) ha già presentato in passato una tromboembolia, un infarto cardiaco o un ictus cerebrale in giovane età;
- se lei fuma;
- se è affetta da ipertensione arteriosa;
- se è affetta da una malattia delle valvole cardiache, da determinati disturbi del ritmo cardiaco o da insufficienza cardiaca (limitazione della funzione del cuore);
- se soffre di infiammazione delle vene (flebite superficiale);
- se presenta disturbi della coagulazione del sangue;
- se è affetta da disturbi del metabolismo dei grassi; se in lei o in uno dei suoi parenti diretti sono già stati misurati valori alti di colesterolo o di trigliceridi (un particolare tipo di grassi nel sangue);
- se presenta vene varicose;
- in caso di grave sovrappeso;



- con l'aumentare dell'età;
- in caso di prolungata degenza a letto, di interventi chirurgici importanti o di ferite gravi. Informi il suo medico se è previsto un ricovero ospedaliero o un intervento chirurgico, in modo tale da poter interrompere il trattamento con Primolut N. Il suo medico la informerà quando potrà riprendere il trattamento con Primolut N;
- se soffre di emicrania;
- se è noto che lei è affetta da epilessia (vedi interazioni con altri medicinali);
- se è affetta da una malattia del fegato o della colecisti;
- se soffre di morbo di Crohn o di colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se soffre di lupus eritematoso (LES, una malattia del sistema immunitario);
- se è noto che lei è affetta da anemia a cellule falciformi;
- se presenta una malattia verificatasi per la prima volta o che si è aggravata in gravidanza o durante un'assunzione precedente di ormoni sessuali (p. es. calo dell'udito, calcoli biliari, malattie epatiche, una malattia metabolica chiamata porfiria, una malattia della pelle chiamata herpes gestationis (herpes gravidico) o una malattia neurologica denominata corea di Sydenham);
- se ha una sindrome emolitica-uremica (HUS, un disturbo della coagulazione del sangue con conseguente danno renale);
- se è noto che lei è affetta da angioedema congenito. Contatti immediatamente il suo medico se dovessero comparire sintomi di un angioedema quali gonfiori del viso, della lingua o della faringe e/o disturbi alla deglutizione oppure orticaria, insieme a difficoltà respiratoria. I medicinali contenenti estrogeni possono dare inizio ai sintomi di un angioedema o aggravarli;
- in caso di diabete mellito;
- se è affetta da un tumore del lobo anteriore dell'ipofisi;
- in caso di disfunzione del fegato, comprese determinate disfunzioni dell'escrezione epatica (sindrome di Dubin-Johnson, sindrome di Rotor);
- in caso di asma;
- in caso di ridotta funzione renale (insufficienza renale);
- se soffre di depressione o ne ha sofferto in passato;
- se presenta cloasma (macchie brunastre nel viso); in questo caso dovrebbe evitare l'esposizione al sole o ai raggi UV.

Rischio di trombosi

Il principio attivo noretisterone, contenuto in Primolut N, nell'organismo è in parte trasformato in estrogeno; pertanto, durante l'assunzione di Primolut N occorre anche tener conto delle precauzioni da adottare quando si assumono medicinali contenenti estrogeni. A seguito di indagini si è potuto concludere che l'assunzione di medicinali che contengono una combinazione di estrogeni e progestinici può essere associata dall'apparizione di malattie dovute alla formazione di trombi. Perciò è da prendere in considerazione un rischio aumentato di tromboembolia, soprattutto se ci sono state nel passato malattie causate da trombi (vedi anche: «Quando non si può usare Primolut N?»).

Una trombosi consiste nella formazione di un coagulo di sangue in grado di occludere un vaso sanguigno.

Una trombosi può verificarsi nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP). Una tromboembolia venosa (TEV) può verificarsi indipendentemente dall'assunzione di preparati contenenti principi attivi come quelli contenuti in Primolut N, tra l'altro anche nel corso di una gravidanza.

Quando un coagulo di sangue si stacca dalla vena nella quale si è in origine formato, può arrivare fino ai vasi sanguigni dei polmoni e ostruirli (cosiddetta embolia polmonare). Molto raramente, i coaguli di sangue possono verificarsi anche nei vasi coronarici, dando origine a un infarto cardiaco. I coaguli di sangue o i sanguinamenti di un vaso nel cervello possono causare un ictus cerebrale.



Molto raramente possono formarsi coaguli di sangue in altre parti corporee, per esempio nel fegato, nell'intestino, nei reni, nel cervello o negli occhi.

Raramente le trombosi possono causare gravi disabilità permanenti o persino il decesso.

Complessivamente il rischio di tromboembolie venose nelle utilizzatrici di preparati ormonali a bassa dose di estrogeni (meno di 50 µg di etinilestradiolo) risulta di 2 – 3 volte superiore a quello delle donne che non ne fanno uso e che non sono incinte.

Il rischio di tromboembolie venose è massimo durante il primo anno di assunzione (in particolare durante i primi tre mesi). L'aumento del rischio sussiste immediatamente dopo l'inizio della terapia o dopo una ripresa della terapia (dopo un intervallo terapeutico di quattro o più settimane) con lo stesso o un altro preparato ormonale.

Le tromboembolie venose che si manifestano sotto forma di trombosi venose profonde e/o embolie polmonari, possono comparire durante l'assunzione di tutti i preparati ormonali combinati.

Alla comparsa dei seguenti sintomi, che potrebbero indicare un evento tromboembolico, interrompa immediatamente l'assunzione di Primolut N e consulti senza indugio un medico:

Trombosi venosa profonda:

comparsa di gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba, o tensione o dolore in una gamba, anche se questi sintomi sono percepibili soltanto stando in piedi o camminando; calore, arrossamento o colorazione anomala della pelle della gamba in questione.

Embolia polmonare:

comparsa di affanno improvviso e inspiegabile, respiro rapido o insufficienza respiratoria; comparsa improvvisa di tosse eventualmente accompagnata da espettorato sanguinolento; forte dolore improvviso al torace, che può aggravarsi durante la respirazione profonda; grave torpore, vertigine o ansia; battito cardiaco accelerato o irregolare.

Alcuni di questi sintomi (p. es. l'affanno o la tosse) non sono specifici e possono essere scambiati con disturbi più frequenti o meno gravi (p. es. infezioni delle vie respiratorie).

Ictus cerebrale:

improvviso intorpidimento o mancanza di forza dei muscoli del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto di una metà del corpo; improvviso stato confusionale; pronuncia indistinta o problemi di comprensione; improvviso disturbo visivo in uno o entrambi gli occhi; difficoltà improvvisa a camminare; vertigini; disturbi dell'equilibrio o della coordinazione; mal di testa intenso improvviso o di durata prolungata, da causa ignota; perdita di coscienza o lipotimia con o senza crisi convulsiva.

Infarto cardiaco:

dolore, disagio, oppressione, senso di pesantezza, sensazione di angustia o di tensione nel torace, nel braccio o dietro lo sterno; disturbi che irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, braccio o stomaco; senso di pienezza gastrica, disturbi di stomaco o conati di vomito; sudorazione, nausea, vomito o vertigine; sensazione di estrema debolezza o ansia; affanno; battito cardiaco accelerato o irregolare.

Altri possibili segni di coaguli che ostruiscono vasi sanguigni:

comparsa improvvisa di dolore, gonfiore o colorazione bluastra di un arto; grave dolore addominale acuto.

Il rischio che si formino coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie (p. es. trombosi venosa profonda, embolie polmonari o infarti cardiaci) o ictus cerebrali aumenta:

- con l'avanzare dell'età.
- in caso di grave sovrappeso.
- se si è già verificato un coagulo di sangue (trombosi nelle gambe, embolia polmonare o in un'altra sede), un infarto cardiaco o un ictus cerebrale in un suo stretto familiare in età relativamente giovane; o se è noto o sospetto che lei o un suo parente sia affetto da un disturbo congenito della



coagulazione del sangue che aumenta per lei il rischio di sviluppare coaguli di sangue. In questo caso è consigliabile consultare uno specialista prima di decidere se assumere contraccettivi orali combinati. Alcuni fattori contenuti nel sangue possono indicare una tendenza ad andare incontro a trombosi venose o arteriose: la resistenza alla proteina C attivata (APCR), l'iperomocisteinemia, il deficit di antitrombina III, il deficit di proteina C o di proteina S, gli anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulans).

- in caso di riposo prolungato a letto (per esempio in caso di applicazione di gessi o stecche a una o entrambe le gambe), dopo interventi chirurgici importanti, dopo qualsiasi tipo di intervento sulle gambe o in caso di ferite gravi. In questi casi è consigliabile interrompere l'assunzione di Primolut N (in previsione di un ricovero ospedaliero o di un intervento chirurgico, il trattamento dovrebbe essere interrotto almeno quattro settimane prima). La terapia dovrebbe essere ripresa non prima di due settimane dopo la completa mobilitazione.
- se fuma (il rischio aumenta tanto più quanto più fuma e con l'aumento dell'età, in particolare nelle donne di età superiore ai 35 anni). In caso di assunzione di Primolut N è consigliabile che smetta del tutto di fumare, soprattutto se ha più di 35 anni.
- se in lei o in un suo familiare stretto sono stati diagnosticati elevati livelli del colesterolo e/o dei trigliceridi (uno speciale tipo di grasso nel sangue).
- in caso di ipertensione arteriosa. Se durante l'assunzione di Primolut N si manifesta un'elevata pressione arteriosa, il suo medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Primolut N.
- se soffre di emicrania.
- in caso di malattia delle valvole cardiache o di determinati disturbi del ritmo cardiaco.
- se ha il diabete.

Il rischio di tromboembolia aumenta anche fino a 12 settimane dopo un parto.

Se dovesse notare eventuali segni di una trombosi, interrompa immediatamente l'assunzione di Primolut N e consulti senza indugio il suo medico (vedi anche la sezione «Quando mettersi in contatto con il medico?»)

Rischio di tumori

Nelle donne che impiegano sostanze ormonali come quelle contenute in Primolut N, sono state osservate molto raramente alterazioni benigne, e ancor più raramente maligne, del fegato che, in casi sporadici, hanno portato ad emorragie nella cavità addominale potenzialmente mortali. Pertanto si dovrà informare il medico se insorgono insoliti dolori nella parte superiore dell'addome che non cessano spontaneamente in breve tempo.

Nelle donne che assumono preparati ormonali combinati a scopo contraccettivo, si osservano carcinomi mammari con una frequenza leggermente aumentata. Tuttavia, non è stato chiarito se questo aumento sia causato dal trattamento stesso. Esiste per esempio la possibilità che nelle donne in trattamento con preparati ormonali combinati i tumori siano diagnosticati di più perché esse sono più frequentemente sottoposte a visita medica. Dopo la conclusione del trattamento con preparati ormonali combinati il rischio di carcinoma mammario si abbassa di nuovo lentamente. Non è noto se l'aumento del rischio di carcinoma mammario sussista anche per le pazienti che assumono Primolut N.

È importante che lei stessa esamini il suo seno regolarmente e che informi il suo medico se dovesse percepire un nodulo.

Il principale fattore di rischio per la comparsa di un cancro del collo dell'utero è rappresentato da un'infezione prolungata da papilloma virus (infezione da HPV). Non è noto in che misura l'uso a lungo termine di preparati ormonali combinati o altri fattori come, ad esempio, il comportamento sessuale (ad es. frequente scambio di partner con trasmissione del virus) potrebbe aver contribuito all'aumentata frequenza di cancro del collo dell'utero osservata nell'ambito di studi.

Le malattie tumorali qui descritte possono mettere a rischio la vita o avere esito letale.

Si metta immediatamente in contatto con il suo medico se avvertisse forti dolori addominali.



Ulteriori misure precauzionali

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento..

Interazioni con altri medicinali

In caso di assunzione concomitante, determinati medicinali possono compromettere l'azione di Primolut N o provocare sanguinamenti inattesi (spotting, sanguinamenti da interruzione): ad es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, nonché potenziatori farmacocinetici, i cosiddetti «booster» (cobicistat)), dell'ipertensione polmonare (bosentan), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), di un tipo particolare di sonnolenza eccessiva (modanafil) e in caso di assunzione di preparati a base di erba di San Giovanni (vedere sotto).

Alcuni medicinali come pure il succo di pompelmo possono aumentare la concentrazione del principio attivo di Primolut N nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali oppure succo di pompelmo:

- antimicotici contenenti principi attivi quali, ad esempio, itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- determinati antibiotici (cosiddetti macrolidi) contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina,
- determinati medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (con i principi attivi diltiazem o verapamil),
- analgesici e antinfiammatori contenenti il principio attivo etoricoxib.

Primolut N può influenzare anche l'azione di altri medicinali potenziandola o riducendola. Ciò riguarda ad es. ciclosporina, melatonina, tizanidina, teofillina e l'antiepilettico lamotrigina (poiché potrebbe determinare un aumento della frequenza delle convulsioni, il suo medico monitorerà i livelli di lamotrigina nel sangue all'inizio dell'assunzione di Primolut N e alla sua interruzione).

Informi il suo medico se lei è in terapia con medicinali per il trattamento delle infezioni da epatite C (medicinali con principi attivi come ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, glecaprevir, pibrentasvir). I medicinali come Primolut N potrebbero eventualmente influenzare l'azione di questi medicinali.

Il suo medico deciderà sull'adattamento del dosaggio di questi farmaci e le darà spiegazioni sulle precauzioni che lei dovrà seguire.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può somministrare Primolut N durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si deve prendere Primolut N durante la gravidanza e l'allattamento.

Se tuttavia lei restasse incinta durante il trattamento con Primolut N, o se avesse assunto involontariamente questo preparato durante la gravidanza, dovrà informare immediatamente il suo medico.

Come usare Primolut N?

Le compresse vanno assunte con del liquido, senza essere masticate.

Salvo diversa prescrizione medica, valgono le seguenti linee guida:

In caso di sanguinamenti uterini dovuti a disturbi ormonali

Somministrando 1 compressa di Primolut N 3 volte al giorno per 10 giorni, di regola un sanguinamento uterino non dovuto a causa organica viene arrestato nel giro di 1 - 3 giorni. Affinché il trattamento abbia successo, Primolut N deve tuttavia essere assunto per l'intera durata di 10 giorni.



2-4 giorni circa dopo la fine dell'assunzione, si verifica un sanguinamento da privazione, che corrisponde a una normale mestruazione sia per quanto riguarda la durata che l'intensità.

Di tanto in tanto, dopo un iniziale arresto del sanguinamento si verificano leggeri sanguinamenti con tracce di sangue. In questi casi l'assunzione delle compresse non deve essere interrotta.

Se il sanguinamento non si arresta nonostante l'assunzione regolare delle compresse, va ipotizzata una origine organica del sanguinamento. Il medico curante dovrà esserne immediatamente informato, poiché allora per lo più sono necessari altri provvedimenti. Ciò vale anche nel caso in cui, durante l'assunzione delle compresse, dopo un iniziale arresto del sanguinamento si verificano nuovamente forti sanguinamenti.

Per evitare nuovi sanguinamenti disfunzionali, può essere indicata l'assunzione preventiva di Primolut N. Dosaggio: 1 compressa di Primolut N 1 a 2 volte al giorno dal 16° al 25° giorno del ciclo (1° giorno del ciclo = 1° giorno dell'ultima mestruazione). Il sanguinamento da privazione inizia pochi giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Nel caso in cui le mestruazioni siano cessate o assenti in conseguenza di disturbi ormonali dopo precedente trattamento con un estrogeno

Una gravidanza dovrà essere esclusa effettuando un test per l'accertamento della gravidanza. Per ottenere un sanguinamento simile alle mestruazioni, il suo medico le prescriverà un estrogeno prima di somministrarle Primolut N e stabilirà il dosaggio del preparato in questione e la durata del trattamento. È fondamentale che lei segua esattamente le indicazioni per l'assunzione di entrambi i farmaci.

Dopo un trattamento iniziale adeguato con un estrogeno, viene somministrata una compressa di Primolut N 1 o 2 volte al giorno per 10 giorni. Il sanguinamento da privazione inizia pochi giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Nelle pazienti nelle quali, sotto questa terapia, viene raggiunta una produzione sufficiente di estrogeni, il medico potrà cercare di sospendere l'estrogeno e di ottenere un sanguinamento ciclico con 1 compressa di Primolut N 2 volte al giorno dal 16° al 25° giorno del ciclo.

Spostamento della data delle mestruazioni

Il sanguinamento mensile può essere posticipato somministrando Primolut N, se delle ragioni particolari lo richiedono. Questo metodo per ritardare la mestruazione viene usato solo nei casi in cui la presenza di una gravidanza possa essere esclusa con sicurezza.

Dosaggio: 1 compressa di Primolut N 2-3 volte al giorno per non più di 10-14 giorni, iniziando circa 3 giorni prima della mestruazione attesa. Il sanguinamento inizia 2-3 giorni dopo la sospensione delle compresse. Se ciò non avviene, consulti il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Solo il suo medico potrà decidere, a seconda delle sue necessità, per quanto tempo dovrà durare il trattamento con Primolut N.

Particolari gruppi di pazienti

L'impiego e la sicurezza di Primolut N compresse nei bambini e negli adolescenti finora non è stata esaminata.

Quali effetti collaterali può avere Primolut N?

Gli effetti collaterali insorgono solitamente più spesso durante i primi mesi di assunzione di Primolut N e diminuiscono durante il corso della terapia.

Accanto agli effetti collaterali precedentemente descritti, di fronte ai quali è necessario interrompere immediatamente la somministrazione del farmaco, i sintomi seguenti possono manifestarsi a seguito dell'assunzione o dell'utilizzo di Primolut N:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10): sanguinamenti.



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatore su 100): Mal di testa, nausea, accumulo di liquidi (edemi) e una conseguente variazione del peso corporeo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): emicrania, stati d'animo depressivi, vomito.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000): reazioni di ipersensibilità (arrossamento della pelle, prurito, palpitazioni, disturbi respiratori), alterazioni del metabolismo glucidico (dello zucchero), aumento della pressione del sangue, alterazioni della funzionalità epatica, alterazioni della secrezione biliare, ittero, orticaria, eruzione cutanea, prurito diffuso in tutto il corpo.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000): disturbi della visione, insufficienza respiratoria.

Frequenza non nota: disturbi dell'udito, diminuzione della tollerabilità delle lenti a contatto, acne, variazioni della pigmentazione a chiazze, sensazione di tensione al seno.

Molti effetti collaterali scompaiono nuovamente senza che si debba interrompere il trattamento. Determinati effetti collaterali richiedono tuttavia la sospensione immediata del trattamento. Sono descritti sopra nel capitolo: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Primolut N?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare ifuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Primolut N?

Principi attivi

1 compressa di Primolut N contiene 5 mg di noretisterone.

Sostanze ausiliarie

70,2 mg di lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

25167 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Primolut N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30 *compresse*.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

