

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Primolut<sup>®</sup>-Nor-5, 5 mg, tableta**  
noretisteron

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Primolut-Nor-5 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Primolut-Nor-5
3. Kako se uzima lek Primolut-Nor-5
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Primolut-Nor-5
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Primolut-Nor-5 i čemu je namenjen

Lek Primolut-Nor-5 sadrži noretisteronacetat koji pripada grupi lekova koji se nazivaju progestageni i sadrži sintetski hormon koji ima dejstvo slično progesteronu, koji je prirodni ženski hormon.

Lek Primolut-Nor-5 se koristi za lečenje poremećaja krvarenja, izostanak menstruacije (amenoreja) izazvan različitim uzrocima, ublažavanje predmenstrualnih simptoma, odlaganje menstruacije i za lečenje endometrioze.

Ukoliko je neophodno, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili drugim zdravstvenim radnikom i uvek pratite njihova uputstva.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Primolut-Nor-5

### Lek Primolut-Nor-5 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na noretisteron ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste trudni ili sumnjate da ste možda trudni,
- ukoliko dojite,
- ukoliko imate ili ste imali srčani ili moždani udar (izazvane krvnim ugruškom ili pucanjem vene u mozgu), ukoliko imate ili ste imali stanje koje može da prethodi srčanom udaru (npr. angina pektoris, koja izaziva oštar bol u grudima, koji može da se širi u levu ruku) ili moždanom udaru (npr. tranzitorni ishemijski atak, koji ne ostavlja trajne posledice),
- ukoliko imate više faktora rizika za nastanak krvnog ugruška,
- ukoliko imate ili ste imali određeni tip migrene (koja je povezana sa tzv. fokalnim neurološkim simptomima kao što su poremećaj vida, problemi sa govorom ili slabost ili utnulost nekih delova tela),
- ukoliko imate šećernu bolest sa oštećenjem krvnih sudova,
- ukoliko imate ili ste imali teško oboljenje jetre, a lekar Vam je saopštio da se Vaše vrednosti funkcije jetre još uvek nisu vratile na normalne vrednosti; simptomi oboljenja jetre uključuju žuticu i/ili svrab po celom telu,
- ukoliko imate ili ste imali benigni ili maligni tumor jetre,
- ukoliko imate ili ste imali maligni tumor koji raste pod dejstvom polnih hormona, kao što su rak dojke ili polnih organa.

Ako se bilo koje od ovih stanja javi po prvi put tokom upotrebe leka Primolut-Nor-5, odmah prekinite sa uzimanjem tableta i posavetujte se sa svojim lekarom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Primolut-Nor-5.

Polni hormon (progestagen) koji se nalazi u ovom leku, se delimično transformiše u estrogen. Zbog toga, pri primeni ovog leka, treba uzeti u obzir i sva opšta upozorenja koja se odnose na primenu kombinovanih oralnih kontraceptiva (KOK).

U određenim situacijama tokom primene leka Primolut-Nor-5 potreban je povećan oprez. Redovni pregledi su neophodni. Posavetujte se sa lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Primolut-Nor-5, ukoliko se bilo koje od dolenađenih stanja odnosi na Vas ili se pojavi ili pogorša tokom upotrebe ovog leka:

- ako pušite,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste gojazni,
- ako imate visok krvni pritisak,
- ako imate oboljenje srčanih zalistaka ili određen tip aritmije (atrijalnu fibrilaciju),
- ako ste imali krvni ugrušak,

- ako je neko iz Vaše bliže porodice imao krvni ugrušak (venska tromboembolija kod braće i sestara ili roditelja u relativno mladim godinama), srčani ili moždani udar u mlađim godinama,
- ako imate zapaljenje površinskih vena,
- ako imate varikozne vene,
- ako ste Vi ili neko iz Vaše bliske porodice imali rak dojke,
- ako imate ili ste imali hloazmu (zlatno smeđe mrlje, naročito na licu); u tom slučaju treba da izbegavate preterano izlaganje suncu ili ultravioletnom zračenju,
- ako ste imali depresiju,
- ako imate migrenu,
- ako imate epilepsiju (videte odeljak “Drugi lekovi i Primolut-Nor-5”),
- ako ste Vi ili neko iz Vaše bliže porodice imali visoke vrednosti holesterola ili triglicerida u krvi (masnoće u krvi),
- ako imate oboljenje jetre ili žučne kese,
- ako imate Kronovu bolest ili ulcerozni kolitis (hronično zapaljenje debelog creva),
- ako imate SLE (sistemski eritemski lupus, bolest imunskog sistema),
- ako imate HUS (hemolitički uremijski sindrom, poremećaj koagulacije krvi koji dovodi do slabosti bubrega),
- ako imate anemiju srpastih ćelija,
- ako imate stanje koje se po prvi put javilo ili pogoršalo tokom trudnoće ili ranije upotrebe polnih hormona, npr. žutica ili svrab povezan saolestazom, stvaranje kamena u žuči, gubitaksluha, porfiriju (poremećaj metabolizma), *herpes gestationis* (oboljenje kože) ili Sidenhamovu horeu (neurološka bolest),
- ako imate nasledni angioedem. Odmah se obratite lekaru ukoliko osetite simptome angioedema kao što su oticanje lica, jezika ili grla i/ili teškoće sa gutanjem i koprivnjača udružena sa otežanim disanjem. Lekovi koji sadrže estrogen mogu da izazovu ili pogoršaju simptome angioedema.

➤ **Ako se bilo koje od ovih stanja javi po prvi put, ponovo javi ili pogorša tokom uzimanja leka Primolut-Nor-5, treba da se posavetujete sa svojim lekarom.**

#### Lek Primolut-Nor-5 i tromboza

Tromboza je stvaranje krvnog ugruška u veni koji može da blokira venu.

Iz epidemioloških studija se može zaključiti da je upotreba kombinovanih oralnih kontraceptiva (KOK) koji sadrže estrogen i progestagen povezana sa povećanim rizikom za nastanak krvnog ugruška u poređenju sa ženama koje ne koriste kombinovane oralne kontraceptive.

Krvni ugrušak može da nastane u dubokim venama nogu (tromboza dubokih vena). Tromboza vena može da nastane čak i kada ne koristite kombinovane oralne kontraceptive. Takođe, tromboza može da nastane i tokom trudnoće. Ako krvni ugrušak počne da se kreće kroz venu u kojoj je nastao, može putem vena da dođe do pluća, da ih blokira i izazove plućnu emboliju. U retkim slučajevima, krvni ugrušci mogu da se jave i u venama srca i da izazovu srčani udar. Krvni ugrušak ili pucanje vene u mozgu mogu izazvati moždani udar.

Ukupni rizik za nastanak venske tromboembolije kod korisnica kombinovanih oralnih kontraceptiva sa malom dozom estrogena (manje od 50 mikrograma etiniletradiola) je 2-3 puta veći u odnosu na žene koje ne koriste kombinovane oralne kontraceptive i nisu trudne. Povećani rizik je manji u odnosu na rizik koji je povezan sa trudnoćom i porođajem.

Venska tromboembolija koja se manifestuje kao tromboza dubokih vena i/ili kao plućna embolija, može da nastane usled primene bilo kog kombinovanog oralnog kontraceptiva.

U veoma retkim slučajevima, krvni ugrušak može da nastane i u drugim organima kao što su jetra, creva, bubrezi, mozak ili oči.

Rizik od nastanka krvnog ugruška je takođe povećan, neposredno posle porođaja.

## **KADA TREBA KONTAKTIRATI LEKARA?**

### **Redovni pregledi**

- Kada koristite lek Primolut-Nor-5, Vaš lekar će Vam reći kada da dođete na redovan pregled.

### **Obratite se lekaru što je pre moguće ako:**

- primetite bilo kakve zdravstvene tegobe, naročiti ako su tegobe povezane sa tegobama opisanim u Uputstvu za lek (pogledajte i odeljak „Lek Primolut-Nor-5 ne smete koristiti“ i „Upozorenja i mere opreza“; ne zaboravite i na faktore rizika povezane sa Vašom bliskom porodicom),
- osetite kvržicu u dojkama,
- nameravate da koristite druge lekove (pogledajte odeljak „Drugi lekovi i Primolut-Nor-5“),
- nepokretni ste tokom dužeg vremenskog perioda ili imate zakazanu operaciju (obratite se Vašem lekaru najmanje 6 nedelja pre operacije),
- imate neuobičajeno, obilno vaginalno krvarenje.

### **Prestanite da uzimate lek Primolut-Nor-5 i odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite bilo koji od znakova tromboze, kao što su:**

- kašalj bez jasnog uzroka,
- osećaj bola ili pritiska u grudima; bol koji može da se širi u levu ruku,
- iznenadni nedostatak daha,
- sve učestalije i izuzetno teške i produžene glavobolje ili napad migrene po prvi put,
- nerazumljiv ili otežan govor,
- iznenadni poremećaj opažanja (npr. poremećaj vida ili sluha),
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti) ili gubitak svesti,
- iznenadna slabost ili veoma izražena utrnulost samo sa jedne strane ili u jednom delu tela,
- neuobičajen jednostran bol i/ili otok noge,
- iznenadan, delimičan ili potpun gubitak vida,
- duple slike (diplopija),
- motorički poremećaji.

### **Prestanite da uzimate lek Primolut-Nor-5 i odmah se obratite Vašem lekaru:**

- ako imate žuticu (žutu prebojenost kože i očiju; ovo mogu biti znaci zapaljenja jetre),
- ako imate generalizovan težak svrab,
- ako imate visok krvni pritisak,
- ako ste trudni.

Pomenute situacije i simptomi su opisani i objašnjeni detaljno u odgovarajućim delovima Uputstva za lek.

Rizik od nastanka venskog ili arterijskog krvnog ugruška (npr. tromboza dubokih vena, plućna embolija, srčani udar) ili moždanog udara, se povećava:

- sa godinama starosti,
- ako ste gojazni,
- ako Vi ili neko iz Vaše bliže porodice ima ili ste imali krvni ugrušak (u nozi, plućima ili u nekom drugom delu tela), srčani ili moždani udar u mlađim godinama; ako ste Vi ili neko od Vaših rođaka imali ili je postojala sumnja da imate naslednu bolest koja uzrokuje stvaranje krvnih ugruška, onda Vi imate povećan rizik za nastanak krvnog ugruška. U tom slučaju, razgovarajte sa lekarom specijalistom pre primene kombinovanih oralnih kontraceptiva. Određeni faktori krvi mogu da ukažu da li kod Vas postoji predispozicija za vensku ili arterijsku trombozu, a to su rezistencija na aktivirani protein C (APC), hiperhomocisteinemija, nedostatak antritrombina III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, antifosfolipidna antitela (antikardiolipinska antitela, lupus antikoagulans),
- ako duže vreme nećete biti u mogućnosti da se krećete (imate gips na nozi ili imobilisanu nogu), imate zakazanu veću operaciju ili bilo kakvu operaciju nogu, ili ste imali ozbiljniju nezgodu. U ovim situacijama se preporučuje prestanak uzimanja kombinovanih oralnih kontraceptiva (najmanje 4

nedelje unapred), a sa terapijom treba početi ponovo tek 2 nedelje nakon uspostavljanja potpune pokretljivosti,

- ako pušite ( rizik raste sa povećanjem broja popušanih cigareta i godinama, naročito kod žena uzrasta preko 35 godina). Prestanite da pušite ako koristite kombinovane oralne kontraceptive, naročito ako imate više od 35 godina,
- ako Vi ili neko iz Vaše bliske porodice ima ili ste imali visoke vrednosti holesterola ili triglicerida u krvi (masnoće u krvi),
- ako imate visok krvni pritisak. Ako dobijete visok krvni pritisak dok koristite kombinovane oralne kontraceptive, verovatno će Vam lekar preporučiti da prestanete da ih koristite,
- ako imate migrenu,
- ako imate oboljenje srčanih zalistaka ili određeni tip aritmije (atrijalna fibrilacija).

U veoma retkim slučajevima krvni ugrušci mogu da izazovi ozbiljna trajna oštećenja ili mogu da dovedu do smrti.

➤ **Ako primetite bilo koji znak tromboze, prestanite da koristite lek Primolut–Nor-5 i odmah se javite lekaru.** (Pogledajte takođe odeljak „Kada treba kontaktirati lekara?“)

### Lek Primolut–Nor-5 i rak

Primećeno je da se rak dojke nešto češće javlja kod žena koje koriste kombinovane oralne kontraceptive, ali se ne zna da li to izaziva sama terapija. Možda se veći broj tumora otkriva kod žena koje koriste kombinovane oralne kontraceptive, jer one češće i redovnije posećuju lekare zbog pregleda. Rizik pojave tumora dojke postepeno opada nakon prekida korišćenja kombinovanih oralnih kontraceptiva. Važno je da redovno proveravate dojke i treba da se obratite svom lekaru ako napipate bilo kakvu grudvicu.

U retkim slučajevima, prijavljeni su benigni tumori jetre, a u još ređim slučajevima maligni tumori jetre kod korisnica tableta za kontracepciju koje sadrže isti hormon kao i lek Primolut-Nor-5. Ovi tumori mogu da dovedu do unutrašnjeg krvarenja.

Najznačajniji uzrok nastanka raka grlića materice je infekcija humanim papiloma virusom (HPV) tokom dužeg vremenskog perioda.

Neka ispitivanja ukazuju na to da dugotrajna primena kombinovanih oralnih kontraceptiva povećava rizik da se kod žene javi **rak grlića materice**. Međutim, nije jasno u kojoj meri na povećanje rizika utiču seksualno ponašanje ili drugi faktori rizika povezani sa infekcijom humanog papiloma virusa (HPV).

Tumoru koji su gore navedeni su životno ugrožavajući ili smrtonosni.

➤ **Ako osetite jak bol u stomaku, odmah se obratite Vašem lekaru.**

### **Drugi lekovi i Primolut-Nor-5**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi i biljni preparati mogu da smanje delovanje leka Primolut-Nor-5, tako što pojačavaju uklanjanje aktivne supstance iz organizma. Među takvim lekovima su lekovi za lečenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin) i tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin); antibiotici (npr. grizeofulvin) i biljni preparati koji u svom sastavu sadrže kantaron (primarno korišćeni u terapiji depresije).

Lek Primolut-Nor-5 može takođe da utiče na efikasnost drugih lekova (npr. na lekove koji sadrže ciklosporin).

## **Laboratorijska ispitivanja**

Ukoliko su Vam potrebni laboratorijski testovi krvi, recite svom lekaru, kao i laboratorijskom osoblju da uzimate lek Primolut-Nor-5, jer to može uticati na rezultate nekih testova.

## **Trudnoća i dojenje**

Ne smete uzimati lek Primolut-Nor-5 ako ste trudni ili mislite da ste trudni.

Ne smete uzimati lek Primolut-Nor-5 tokom dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu sprovedene studije o uticaju leka Primolut-Nor-5 na sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **Lek Primolut-Nor-5 sadrži laktozu, monohidrat**

Lek Primolut-Nor-5 sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Primolut-Nor-5**

Tablete treba progutati cele sa dovoljnom količinom tečnosti.

Ako ste seksualno aktivni, treba da koristite nehormonske (mehaničke) metode kontracepcije (npr. kondom) umesto oralnih kontraceptiva. Ako mislite da ste možda zatrudneli i pored upotrebe kontraceptivnih mera, lečenje lekom Primolut-Nor-5 mora da se prekine dok lekar ne razjasni Vašu situaciju.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

### **Poremećaji krvarenja**

Uzmite 1 tabletu leka Primolut-Nor-5 3 puta dnevno tokom 10 dana. Na taj način se u roku od 1 do 3 dana, u najvećem broju slučajeva, zaustavlja krvarenje iz materice koje nije povezano sa oštećenjem organa.

Da bi se postiglo terapijsko dejstvo, lek Primolut-Nor-5 mora da se uzima redovno tokom celog perioda lečenja od 10 dana, čak iako krvarenje prestane pre toga.

Posle 2-4 dana od prekida lečenja, pojaviće se krvarenje usled prekida, koje liči na menstrualno krvarenje po intenzitetu i dužini trajanja.

U toku lečenja, ponekad može doći do pojave slabog krvarenja, čak iako je krvarenje prvobitno prestalo. Ne treba prekidati terapiju, čak iako dođe do pojave slabog krvarenja.

Ako se krvarenje nastavi i pored toga što ste tablete uzimali pravilno, mora se razmotriti mogućnost organskih ili vagenitalnih uzroka krvarenja. Ovi uzroci najčešće zahtevaju drugačije metode lečenja. Takođe, ovo se može primeniti i ako se obilno krvarenje ponovo javi nakon što je prvobitno prestalo redovnom upotrebom leka.

➤ **Ako se dese ovakvi poremećaji, obratite se Vašem lekaru.**

Lekar Vam može propisati da preventivno uzimate lek Primolut-Nor-5 (u sklopu anovulatornog ciklusa) da bi se sprečilo ponovno javljanje poremećaja krvarenja: 1 tableta, 1-2 puta dnevno u periodu od 16. do 25. dana ciklusa (prvi dan ciklusa = prvi dan poslednjeg krvarenja). Krvarenje usled prekida se javlja nekoliko dana po prestanku uzimanja tableta.

**Izostanak ili prestanak menstruacije (primarna ili sekundarna amenoreja)**

Hormonska terapija se može koristiti za lečenje izostanka menstruacije, samo kada je isključena mogućnost trudnoće. Ponekad je izostanak ili prestanak menstruacije povezan sa prolaktinomom (lezije na hipofiznoj žlezdi koje dovode do povećanog stvaranja supstanci sličnih hormonima). Ovu mogućnost treba isključiti, pre početka lečenja lekom Primolut-Nor-5.

Vaš lekar će Vam propisati estrogen (koji ćete, na primer, koristiti tokom 14 dana) pre nego što počnete da uzimate lek Primolut-Nor-5. Posle toga ćete uzimate 1 tabletu leka Primolut-Nor-5, 1-2 puta dnevno tokom 10 dana. Nekoliko dana po prestanku uzimanja leka, javlja se krvarenje usled prekida.

Ako je postignuta odgovarajuća proizvodnja estrogena u organizmu, primena estrogena se prekida i lečenje se nastavlja samo upotrebom leka Primolut-Nor-5 u dozi od 1 tablete, 2 puta dnevno između 16. i 25. dana ciklusa da biste izazvali ciklusno krvarenje.

**Predmenstrualni sindrom**

Predmenstrualne simptome kao što su glavobolja, depresivno raspoloženje, zadržavanje vode i osetljivost dojki, možete ublažiti uzimanjem 1 tablete leka Primolut-Nor-5, 1-3 puta dnevno u toku lutealne faze ciklusa.

**Odlaganje menstruacije**

Lek Primolut-Nor-5 se može koristiti za odlaganje menstruacije, ali samo u slučajevima kada je isključena mogućnost trudnoće.

Počnite sa uzimanjem leka Primolut-Nor-5 otprilike 3 dana pre očekivane menstruacije. Uzimajte 1 tabletu 2-3 puta dnevno, u periodu koji nije duži od 10 do 14 dana. Posle 2-3 dana od prestanka uzimanja leka, javiće se krvarenje.

**Endometriozna**

Lečenje treba započeti uzimanjem 1 tablete leka Primolut-Nor-5, 2 puta dnevno između 1. i 5. dana ciklusa. Ako se javi tačkasto krvarenje, dozu treba povećati na 2 tablete, 2 puta dnevno. Kada krvarenje prestane, treba se vratiti na prvobitno doziranje (1 tableta). Lečenje traje najmanje 4-6 meseci. Tokom lečenja, obično nema ovulacije, ni menstruacije.

Posle prestanka uzimanja tableta, javlja se krvarenje usled prekida.

**Ako ste uzeli više leka Primolut-Nor-5 nego što treba**

Ne uzimajte više leka Primolut-Nor-5 nego što Vam je lekar propisao.

Nije bilo prijava ozbiljnih neželjenih dejstava prilikom uzimanja većeg broja tableta Primolut-Nor-5 odjednom. Ako ste uzeli odjednom nekoliko tableta, može da se javi mučnina, povraćanje ili vaginalno krvarenje. Ako ste uzeli previše tableta ili utvrdite da je dete uzelo greškom lek Primolut-Nor-5, pitajte svog lekara za savet.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Primolut-Nor-5**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Efikasnost leka Primolut-Nor-5 može da bude smanjena ako zaboravite da uzmete tabletu kako je predviđeno. Treba da uzmete samo poslednju propuštenu tabletu što je pre moguće, i da nastavite uzimanje tableta sledećeg dana u uobičajeno vreme.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Primolut-Nor-5**

Nema posebnih simptoma usled prekida lečenja lekom Primolut-Nor-5, ali postoji mogućnost pojave tegoba i stanja zbog kojih je ovaj lek i propisan.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se češće javljaju tokom prvih meseci primene i postepeno se smanjuju u toku nastavka lečenja. Pored neželjenih dejstava navedenih u odeljku „Upozorenja i mere opreza“, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva povezana sa primenom leka Primolut-Nor-5, mada uzročna povezanost sa lekom nije uvek potvrđena.

Navedena je lista neželjenih dejstava prema učestalosti:

- **Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
  - krvarenje iz materice/vaginalno krvarenje, uključujući tačkasto krvarenje\*
  - oskudna menstruacija (hipomenoreja).\*
- **Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
  - glavobolja
  - mučnina
  - izostanak menstruacije (amenoreja)\*
  - oticanje.
- **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
  - migrena.
- **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
  - reakcije preosetljivosti
  - koprivnjača
  - osip
  - osetljivost dojki, promene libida.
- **Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
  - poremećaji vida
  - otežano disanje.

\*ukoliko se lek koristi za lečenje endometrioze

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd



Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Primolut-Nor-5

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Primolut-Nor-5 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Primolut-Nor-5

- Aktivna supstanca je noretisteronacetat. Jedna tableta sadrži 5 mg noretisteronacetata.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat, škrob, kukuruzni, talk, povidon 25, magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Primolut-Nor-5 i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle tablete sa utisnute dve unakrsne linije na jednoj i šestougonaikom sa oznakom "AP" na drugoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Al blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

#### Proizvođač:

BAYER WEIMAR GMBH & CO.KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-02512-16-001 od 17.05.2017.