

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Primolut Nor 10 mg comprimidos

Acetato de noretisterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Primolut Nor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Primolut Nor
3. Como tomar Primolut Nor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Primolut Nor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Primolut Nor e para que é utilizado

Primolut Nor é um progestagénio que apresenta propriedades em comum com a hormona feminina natural progesterona. Primolut Nor também apresenta um efeito residual de androgénio (hormona sexual masculina). Primolut Nor é utilizado na mudança da menstruação e no tratamento de perturbações do período menstrual (hemorragia disfuncional), ausência de menstruação (amenorreia primária e secundária), queixas menstruais (síndrome pré-menstrual), queixas mamárias relacionadas com o ciclo (mastopatia cíclica) e endometriose (uma doença que origina queixas causadas pelo crescimento da membrana de revestimento uterina para o exterior do útero).

2. O que precisa de saber antes de tomar Primolut Nor

Não tome Primolut Nor

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de noretisterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.);
- se está ou pensa que poderá estar grávida;
- se está a amamentar;
- se tem (ou alguma vez teve) um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (causado por um coágulo sanguíneo ou pela rutura de um vaso sanguíneo no cérebro);

- se tem (ou alguma vez teve) uma doença que possa ser um indicador (i) para um futuro ataque cardíaco (por exemplo, angina de peito, a qual causa dor de peito intensa que poderá alastrar-se para o braço esquerdo) ou (ii) para um acidente vascular cerebral (por exemplo, um acidente vascular cerebral menor sem efeitos residuais, o chamado acidente isquémico transitório);
- se tem fator(es) de risco grave(s) ou múltiplo(s) para coágulos sanguíneos;
- se tem (ou alguma vez teve) um certo tipo de enxaqueca (com os chamados sintomas neurológicos focais, tais como sintomas visuais, deficiência na fala, ou fraqueza ou dormência em qualquer parte do seu corpo);
- se tem diabetes com vasos sanguíneos lesados;
- se tem ou teve uma doença grave do fígado ou se o seu médico lhe disse que os valores da função do seu fígado ainda não voltaram ao normal. Sintomas de uma doença de fígado podem ser, por exemplo, amarelecimento da pele e/ou comichão em todo o corpo;
- se tem ou teve um tumor benigno ou maligno do fígado.

Se alguma das situações acima aparecer pela primeira vez enquanto toma Primolut Nor, pare imediatamente de o tomar e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Primolut Nor.

O esteroide sexual (progesterona), que está contido neste produto, é parcialmente convertido em estrogénio. Deste modo, as advertências gerais associadas à utilização de contraceptivos orais combinados deverão ser consideradas, adicionalmente, para Primolut Nor.

Em algumas situações, necessita de ter especial cuidado enquanto toma Primolut Nor, e o seu médico poderá necessitar de lhe examinar regularmente. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar Primolut Nor se qualquer das seguintes situações se aplicar a si ou se alguma delas se desenvolver ou piorar enquanto estiver a tomar Primolut Nor:

- se fuma;
- se tem diabetes;
- se tem peso excessivo grave;
- se tem pressão sanguínea elevada;
- se tem uma perturbação de válvula cardíaca ou uma certa perturbação do ritmo cardíaco;
- se teve uma trombose/embolia;
- se algum dos seus familiares próximos teve uma trombose (tromboembolismo venoso num irmão ou parente em idade relativamente jovem), uma doença cardíaca ou um acidente vascular cardíaco em idade jovem;
- se tem uma inflamação das suas veias (flebite superficial);
- se tem varizes;
- se algum dos seus familiares próximos teve cancro da mama;

- se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação amarelo-acastanhadas na pele, em particular no rosto); se teve, deve evitar a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- se tem antecedentes de depressão;
- se sofre de enxaqueca;
- se tem epilepsia (ver " Outros medicamentos e Primolut Nor");
- se você ou algum dos seus familiares próximos alguma vez teve níveis sanguíneos elevados de colesterol ou de triglicéridos (substâncias gordas);
- se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (uma doença do sistema imunitário);
- se tem síndrome urémica hemolítica (uma perturbação da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia falciforme;
- se tem uma situação que ocorreu pela primeira vez ou piorou durante a gravidez ou durante uma utilização prévia de hormonas sexuais (por ex., perda de audição, uma doença metabólica designada como porfíria, uma doença de pele designada como herpes gestacional, ou uma doença neurológica designada como coreia de Sydenham);
- se tem angioedema hereditário. Consulte imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de angioedema, tais como face, língua ou garganta inchada, e/ou dificuldade em engolir, ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar. Produtos contendo estrogénios poderão induzir ou piorar sintomas de angioedema.

Se alguma destas situações lhe aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar enquanto utilizar Primolut Nor, deve contactar o seu médico.

Primolut Nor e coágulos sanguíneos

Uma trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que poderá bloquear um vaso sanguíneo.

Concluiu-se a partir de avaliações epidemiológicas que a utilização de pílulas contraceptivas orais contendo estrogénio/progestagénio aumenta o risco de uma mulher desenvolver uma trombose venosa quando comparada com uma mulher que não toma qualquer pílula (contracetiva).

Uma trombose por vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode desenvolver-se quer esteja a tomar ou não a pílula. Também pode acontecer se engravidar. Se um coágulo sanguíneo se romper a partir da veia aonde foi formado, poderá alcançar e bloquear as artérias dos pulmões, causando o chamado "embolismo pulmonar". Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco). Os coágulos sanguíneos ou um vaso sanguíneo rompido no cérebro poderá causar um acidente vascular cerebral.

Em geral, o risco de tromboembolismo venoso em utilizadoras de pílulas de baixa

dosagem de estrogénio (< 50 µg etinilestradiol) é duas a três vezes maior do que em não utilizadoras de COCs que não estejam grávidas e mantém-se mais baixo do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Estudos epidemiológicos mostraram que a incidência de risco de TEV em utilizadoras de contraceptivos orais com baixo teor de estrogénio (< 0,05 mg de etinilestradiol), oscila desde cerca de 20 até 40 casos por 100.000 mulheres/ano, mas esta estimativa de risco varia de acordo com o progestagénio. Esta compara-se com 5 a 10 casos por 100.000 mulheres/ano para não utilizadoras. A utilização de qualquer contraceptivo oral combinado acarreta um risco acrescido de tromboembolismo venoso (TEV) quando comparado com a não utilização. Este risco aumentado é menor do que o risco de TEV associado à gravidez, o qual está estimado em 60 casos por 100.000 gravidezes.

O tromboembolismo venoso, manifestando-se como trombose venosa profunda e/ou embolismo pulmonar, poderá ocorrer durante a utilização de todas as pílulas combinadas.

Extremamente raros, os coágulos sanguíneos podem ocorrer noutras partes do corpo, incluindo o fígado, intestino, rim, cérebro ou olho.

O risco de tromboembolismo está também ligeiramente aumentado após um parto.

Os coágulos sanguíneos podem também ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou do cérebro (causando um acidente vascular cerebral).

Quando deve contactar o seu médico?

Check-ups regulares

- quando estiver a utilizar Primolut Nor, o seu médico irá informar-lhe de que deve voltar para exames regulares.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente se envolverem alguma das situações referidas neste folheto (veja também “Não tome Primolut Nor” e “Advertências e precauções”; não se esqueça das situações relacionadas com os seus familiares próximos);
- sentir um inchaço no peito;
- for utilizar outros medicamentos (veja também “Outros medicamentos e Primolut Nor”);
- irá ter um período prolongado de imobilização ou se terá que ser sujeita a cirurgia (consulte o seu médico pelo menos seis semanas antes);
- tem hemorragia vaginal pouco comum, intensa.

Pare de tomar Primolut Nor e consulte imediatamente o seu médico se notar possíveis sinais de trombose tais como:

- tosse sem razão aparente;

- uma sensação de dor e opressão do peito que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- maior frequência de dores de cabeça intensas ou prolongadas ou um primeiro ataque de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
- dificuldade ou incapacidade na fala;
- alterações repentinas da audição, do cheiro ou sabor;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
- dor intensa ou inchaço em qualquer das suas pernas.

Pare também de tomar Primolut Nor e consulte imediatamente o seu médico se notar:

- icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos; este pode ser um sinal de hepatite);
- comichão intensa generalizada (prurido);
- pressão sanguínea elevada;
- que está grávida.

As situações e sintomas mencionados em cima são descritos e explicados com mais detalhe neste folheto.

O risco de coágulos sanguíneos venosos ou arteriais (por ex., trombose venosa profunda, embolismo pulmonar, ataque cardíaco) ou de acidente vascular cerebral aumenta:

- com a idade;
- se tiver excesso de peso;
- se alguém na sua família direta alguma vez teve um coágulo sanguíneo (trombose na perna, "embolismo pulmonar" no pulmão, ou noutra local), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral em idade jovem, ou se você ou algum dos seus parentes próximos tiveram ou suspeitaram ter uma perturbação hereditária da coagulação sanguínea, aumentado o seu risco de desenvolver coágulos sanguíneos. Neste caso, deverá consultar um especialista antes de decidir acerca da utilização de qualquer contraceptivo oral combinado. Alguns fatores sanguíneos que poderão sugerir que tem tendência para a trombose venosa ou arterial incluem a resistência à proteína C ativada (APC), hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com a imobilização prolongada (por exemplo, quando tem a sua perna ou pernas em gesso ou talas), grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas, ou traumatismo importante. Nestas situações, é melhor parar de tomar a pílula (se a cirurgia estiver planeada, deverá parar, pelo menos, quatro semanas antes da data prevista) e não começar de novo até duas semanas depois de recuperar novamente por completo;
- se fumar (o risco aumenta quanto mais fumar e quanto mais idade tiver, especialmente em mulheres com mais de 35 anos de idade). Quando utilizar a pílula, deverá parar de fumar, especialmente se tiver mais de cerca de 35 anos de idade;

- se você ou alguém na sua família direta tem ou alguma vez teve níveis sanguíneos elevados de colesterol ou triglicéridos (substâncias gordas);
- se tem pressão sanguínea elevada. Se desenvolver pressão sanguínea elevada enquanto utiliza a pílula, poderão dizer-lhe para parar de a utilizar;
- se sofre de enxaquecas;
- se tem uma perturbação de válvula cardíaca ou uma certa perturbação do ritmo cardíaco.

Muito ocasionalmente, a trombose poderá causar incapacidades permanentes graves ou poderá mesmo ser fatal.

Se detetar possíveis sinais de uma trombose, pare de tomar Primolut Nor e consulte o seu médico imediatamente (ver também secção "*Quando deve contactar o seu médico?*")

Primolut Nor e cancro

O cancro da mama tem sido observado um pouco mais frequentemente em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento propriamente dito. Por exemplo, poderá ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. O risco de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar o contraceptivo hormonal combinado. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado, têm sido relatados em utilizadoras de substâncias hormonais, tais como a contida em Primolut Nor. Estes tumores poderão originar hemorragia interna.

O fator de risco mais importante para o cancro do colo do útero é a infeção persistente pelo Vírus do Papiloma Humano (HPV). Alguns estudos sugerem que a utilização prolongada da pílula aumenta o risco de uma mulher desenvolver cancro do colo do útero. No entanto, não é claro até que ponto o comportamento sexual, ou outros fatores como o Vírus do Papiloma Humano, aumenta este risco.

Os tumores acima mencionados poderão apresentar risco de vida ou poderão ter um resultado fatal.

- Contacte o seu médico imediatamente se tiver dor intensa no seu abdómen.

Outros medicamentos e Primolut Nor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem fazer com que Primolut Nor seja menos eficaz. Estes incluem medicamentos que aumentam o metabolismo de Primolut Nor, tais como os utilizados no tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos,

carbamazepina, oxcarbazepina) e da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina) ou antibióticos para infecções (por ex., griseofulvina) e a erva de S. João ou hipericão (primariamente utilizado no tratamento de estados depressivos).

Primolut Nor pode interferir com a ação de outros medicamentos, por ex., os que contenham ciclosporina.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise à coagulação, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Primolut Nor porque este pode afetar os resultados de algumas análises.

Primolut Nor com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser engolidos sem mastigar, com algum líquido.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Primolut Nor se está grávida ou pensa que poderá estar grávida.

Não deve utilizar Primolut Nor durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem efeitos conhecidos.

Primolut Nor contém lactose.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Primolut Nor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome os comprimidos sem mastigar, com algum líquido.

Se tiver relações sexuais, deve utilizar métodos não hormonais (por exemplo, um preservativo) de contraceção em vez de tomar a pílula contracetiva. Se pensa que poderá estar grávida, apesar das medidas de proteção, o tratamento deve ser interrompido até que a situação tenha sido clarificada pelo seu médico.

Cada metade de um comprimido de Primolut Nor tem a dosagem de 5 mg.

As seguintes dosagens são recomendadas:

- Hemorragia disfuncional

Tome meio comprimido de Primolut Nor, 3 vezes por dia, durante 10 dias. Na maioria dos casos, a hemorragia do útero irá parar num prazo de 1 a 3 dias desde que não seja causada por lesões nos órgãos, no entanto, para assegurar o sucesso do tratamento, as metades dos comprimidos devem ser tomadas durante todos os 10 dias. Cerca de 2 a 4 dias após completar o tratamento, ocorrerá hemorragia de privação com a intensidade e duração de uma menstruação normal.

Ocasionalmente, pode ocorrer uma ligeira hemorragia depois da paragem inicial da hemorragia. Se tal ocorrer, não pare nem interrompa a toma de comprimidos.

Se a hemorragia vaginal não parar, apesar de ter tomado corretamente os seus comprimidos, deverá ser considerada uma causa orgânica ou extragenital, as quais, se se confirmarem, necessitarão sobretudo de outras medidas terapêuticas. O mesmo se aplica quando, após uma suspensão inicial de hemorragia, reaparecer hemorragia razoavelmente intensa durante a toma de comprimidos. Se tal acontecer, deverá contactar o seu médico.

Para prevenir o reaparecimento de hemorragia disfuncional (no caso de não ter ciclos menstruais com ovulação), o seu médico poderá decidir que deverá tomar 5 mg de Primolut Nor, como profilaxia [meio comprimido, 1 a 2 vezes por dia, desde o 16º até ao 25º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia da última hemorragia)]. Após poucos dias da toma do último meio comprimido, ocorre hemorragia de privação.

- Amenorreia primária e secundária

O tratamento hormonal da amenorreia secundária pode apenas ser efetuado após exclusão de gravidez. A amenorreia primária ou secundária é causada, por vezes, por um prolactinoma (uma alteração de uma glândula no cérebro que produz quantidades aumentadas de uma substância semelhante a hormona), o qual necessita ser excluído pelo seu médico antes de iniciar tratamento com Primolut Nor.

O seu médico irá receitar-lhe um estrogénio (por ex., por 14 dias) antes de iniciar a toma de Primolut Nor. Depois, tome meio comprimido de Primolut Nor, diariamente, 1 a 2 vezes, durante 10 dias. Dentro de poucos dias após a toma do último meio comprimido, ocorre hemorragia de privação.

Se foi atingida produção suficiente de estrogénio no seu corpo, pode ser feita uma tentativa para parar o tratamento com estrogénio e provocar hemorragia cíclica através da administração de meio comprimido de Primolut Nor, duas vezes por dia, desde o 16º até ao 25º dia do ciclo.

- Síndrome pré-menstrual, mastopatia cíclica

Meio comprimido de Primolut Nor tomado 1 a 3 vezes por dia durante a 2ª metade (fase luteal) do ciclo pode aliviar ou melhorar sintomas pré-menstruais, tais como dores de cabeça, depressão de humor, retenção hídrica e uma sensação de tensão mamária.

- Mudança da menstruação

A hemorragia menstrual mensal pode ser adiada com a administração de Primolut Nor. No entanto, este método deverá ser utilizado apenas se não estiver em risco de gravidez durante o ciclo de tratamento.

Tome meio comprimido de Primolut Nor, 2 a 3 vezes por dia, durante não mais que 10 a 14 dias, iniciando-se a toma cerca de 3 dias antes da menstruação esperada. A hemorragia irá ocorrer 2 a 3 dias após ter parado a medicação.

- Endometriose

Inicie o tratamento entre o primeiro e o 5º dia do ciclo com meio comprimido de Primolut Nor, duas vezes por dia. Em caso de *spotting*, a dosagem pode ser aumentada para 1 comprimido, duas vezes por dia. Se a hemorragia parar, pode considerar retornar à dosagem inicial. Continue o tratamento durante, pelo menos, 4 a 6 meses. Com a toma diária ininterrupta não ocorre normalmente ovulação e menstruação. Depois de parar o tratamento hormonal, irá ocorrer hemorragia de privação.

Se tomar mais Primolut Nor do que deveria

Não deverá tomar mais comprimidos do que os indicados pelo seu médico.

Têm sido reportados efeitos nocivos graves a partir da toma de demasiados comprimidos de Primolut Nor de uma só vez. Se tomou muitos comprimidos de uma só vez, pode apresentar náuseas, vômitos ou hemorragia vaginal. Se tomou muitos comprimidos ou descobrir que uma criança tomou Primolut Nor, contacte o seu médico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Primolut Nor

A eficácia de Primolut Nor pode ser reduzida se se esquecer de tomar o medicamento como indicado. Deverá apenas tomar o último (meio) comprimido esquecido, assim que se lembrar, e depois continuar a toma normal no horário habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Primolut Nor

Não existem sintomas de privação específicos se parar Primolut Nor, mas existe a possibilidade de as queixas iniciais reaparecerem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis são mais frequentes durante os primeiros meses de tratamento com Primolut Nor e desaparecem com a continuação do tratamento. Para além dos efeitos indesejáveis listados na secção intitulada “Tome especial cuidado com Primolut Nor”, os seguintes efeitos indesejáveis têm sido reportados em utilizadoras de Primolut Nor, embora o mesmo possa não ser sempre a causa dos mesmos. Em baixo, apresentam-se listados efeitos indesejáveis divididos pelas partes do corpo que afetam e pela frequência com que surgem:

Muito frequentes: 10 ou mais em cada 100 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Hemorragia uterina/vaginal incluindo *Spotting**
- Períodos fracos (Hipomenorreia)*

Frequentes: entre 1 e 10 em cada 100 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Dor de cabeça
- Náuseas
- Ausência de períodos (Amenorreia)*
- Inchaço generalizado (Edema)

Pouco frequentes: entre 1 e 10 em cada 1000 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Enxaqueca

Raros: entre 1 e 10 em cada 10000 doentes provavelmente apresentarão estes efeitos indesejáveis.

- Reações de hipersensibilidade
- Urticária
- Rash

Muito raros: menos de 1 em cada 10000 doentes provavelmente apresentará estes efeitos indesejáveis.

- Perturbações visuais
- Dificuldade na respiração (Dispneia)

* se Primolut Nor for tomado para a Endometriose

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Primolut Nor

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Primolut Nor após expirar o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Primolut Nor

- A substância ativa é o acetato de noretisterona;
- Os outros componentes são a lactose monohidratada, o amido de milho, a povidona 25000, o talco e o estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Primolut Nor e conteúdo da embalagem

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 28-04-2014 INFARMED |
|---------------------------------------|

Primolut Nor encontra-se acondicionado em embalagens blister.

Conteúdo da embalagem de Primolut Nor, 10 mg: 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, S.A.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Doebereiner Strasse, 20
D- 99247 Weimar
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

**SE TIVER ALGUMA DÚVIDA DEPOIS DE LER ESTE FOLHETO INFORMATIVO,
POR FAVOR, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.**