Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
  Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било какви можни несакани дејства, што не се опишани во ова упатство. Видете дел 5.

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Примолут - Нор - 5 и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да го земете лекот Примолут - Нор - 5*
3. *Како да го земете/употребувате лекот Примолут -Нор - 5*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Како да го чувате лекот Примолут - Нор - 5*
6. *Останати информации*

Primolut- Nor - 5®/ Примолут - Нор – 5, 5 mg таблети
Norethisterone acetate

- Активна супстанција: норетистерон ацетат
- Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон 25 000, талк, магнезиум стеарат

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Веимар, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ПРИМОЛУТ - НОР - 5 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Примолут – Нор - 5 содржи норетистерон ацетат кој спаѓа во групата на лекови наречени прогестагени и содржи синтетички хормон кој има ефект слично на прогестеронот, кој е природен женски хормон.
Лекот Примолут – Нор - 5 се користи за третман на нарушувања на крварењето, отсуство на менструација (аменореа) предизвикана од различни причини, олеснување на предменструалните симптоми, одложување на менструацијата и за третман на ендометриоза.
Доколку е потребно, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или друг здравствен работник и секогаш следете ги нивните упатства.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ПРИМОЛУТ - НОР - 5

Немојте да го земете/употребите лекот Примолут - Нор - 5 ако:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

RESTRICTED

- сте хиперсензитивни (алергични) на норетистерон или друга состојка на -5(наведени во делот 6)
- сте бремена или се сомневате дека сте бремена;
- доите;
- имате или некогаш сте имале срцев напад или мозочен удар (предизвикан од крвна грутка или прскање на крвен сад во мозокот);
- имате (или некогаш сте имале) болест која може да биде показател за иден срцев напад (на пр. ангина пекторис, што предизвикува тешка градна болка, што може да се шири кон левата рака) или за мозочен удар (на пр. мал мозочен удар без останати ефекти, таканаречен транзиторен исхемичен напад);
- имате тешки или многубројни ризик фактор (и) за крвни грутки
- имате или некогаш сте имале одреден вид на мигрена (која е поврзана со таканаречени фокални невролошки симптоми како визуелни симптоми, пречки во говорот, слабост или вкочанетост на било кој дел од телото);
- имате шеќерна болест- дијабетес со оштетени крвни садови;
- имате или сте имале тешка црнодоробна болест и Вашиот доктор Ве информирал дека вредностите на црнодробните ензими не се вратени во нормални вредности. Симптоми на болест на црниот дроб може да бидат пр. пожолтување на кожата и/или очите или чешање на целото тело;
- имате или сте имале бенигнен или малигнен тумор на црниот дроб;имате
- имале познати или суспектни малигнитети зависни од полови хормони (малигнитети на полови органи или на дојките)
- Не користете Примолут - Нор - 5 ако имате хепатитис Ц и земате медицински производи кои содржат омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир (видете и во делот Други лекови и Примолут - Нор - 5)

➢ Ако некоја од наведените состојби се појави за првпат додека земате Примолут - Нор - 5, прекинете го земањето и консултирајте го Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со лекот Примолут - Нор - 5:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на Примолут - Нор - 5.

Сексуалниот стероид (прогестерон) што се содржи во овој лек делумно се претвора во естроген. Заради тоа општите предупредувања поврзани со употребата на комбинираните орални контрацептиви дополнително треба да се земе во предвид за Примолут - Нор - 5.

Ако некоја од долу наведените состојби се однесува на Вас, е присутна пред или се влоши додека земате Примолут - Нор - 5 информирајте го Вашиот доктор. Со него ќе ги разгледате корист и ризикот од започнувањето или продолжувањето на употребата на Примолут - Нор - 5 како и потребата од почесто мониторирање.

- ако пушите;
- ако имате шеќерна болест (дијабет);
- ако имате сериозно покачување на телесната тежина;
- ако имате висок крвен притисок;

RESTRICTED

- ако имате валвуларно пореметување или одредено пореметување на ритамот (атријална фибрилација);
- ако сте имале тромбоза/емболија;
- ако некој во Вашата поблиска фамилија имал тромбоза (венска тромбоемболија кај брат/сестра или родител во рана возраст), срцев напад или мозочен удар на рана возраст;
- ако имате воспаление на површински вени;
- ако имате варикозни вени;'
- ако Вие или некој од Вашата поблиска фамилија имал карцином на дојка;
- ако имате или сте имале хлоазма (жолто-кафеава пигментација на кожата, особено на лицето); во тој случај, избегнувајте преголемо изложување на сонце или ултравиолетово зрачење;
- ако сте имале историја на депресија;
- ако страдате од мигрена;
- ако имате епилепсија (види " Други лекови и Примолут - Нор - 5");
- ако Вие или некој од Вашата поблиска фамилија некогаш имал високи вредности на холестерол или триглицериди (масни супстанции);
- ако имате болест на црниот дроб или жолчното ќесе;
- ако имате Кронова болест или улцеративен колитис (хронична воспалителна болест на цревата);
- ако имате системски лупус еритематозус (или СЛЕ, болест на имунолошкиот систем)
- ако имате хемолитичен уремичен синдром (или ХУС, болест на крвната коагулација што предизвикува откажување на бубрезите);
- ако имате српеста анемија;
- ако имате состојба што се појавила за првпат или се влошила за време на бременост или при претходна употреба на полови хормони (пр. губење на слух, метаболна болест наречена порфирија, кожна болест наречена гестациски херпес или невролошка болест наречена Сиденхајмова хореа);
- ако имате наследен ангиоедем. Веднаш консултирајте го својот доктор ако имате симптоми на ангиоедем, како отечено лице, јазик или грло и/или тешкотии при голтање или уртикарија, пропратено со потешкотии во дишењето. Производите што содржат естрогени може да предизвикаат или да ги влошат симптомите на ангиоедем.

➢ **Ако некоја од наведените состојби се појави за прв пат, повторно се појави или се влоши додека земате Примолут - Нор - 5, контактирајте го Вашиот доктор.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

RESTRICTED

Примолут - Нор - 5 и тромбоза

Тромбоза е формирање на крвна грутка што може да блокира крвен сад.
_Заклучено е од епидемиолошките испитувања дека при употреба на комбинирани орални контрацептивни таблети (КОК) кои содржат естроген/прогестоген, кај жени се зголемува ризикот од формирање на крвни грутки (тромбоза) во крвните садови во споредба со жени кои не користат контрацептивни таблети.

Тромбоза може да настане во длабоките вени на нозете (длабока венска тромбоза). Венска тромбемболија (ВТЕ) може да се развие без разлика дали сте земале орални контрацептиви. Таа, исто така може да се развие во текот на бременоста. Ако крвната грутка се откине од вената каде што е формирана, таа може стигне и да ги блокира артериите на белите дробови, предизвикувајќи т.н. "белодробна емболија". Згрутчување на крвта исто така, може да се случи многу ретко во крвните садови на срцето (предизвикувајќи срцев удар). Згрутчување на крвта или прснат крвен сад во мозокот може да предизвика мозочен удар.

Севкупниот ризик од венска тромбоемболија кај корисничките на КОК таблети со ниско дозиран естроген (<50 μg етинилестрадиол) е два до три пати повисок отколку кај не-корисничките на КОК, кои не се бремени и останува понизок од ризикот кој е поврзан со бременост и породување.

Венската тромбоемболија, манифестирана како длабока венска тромбоза и/или белодробна емболија, може да се појави за време на користењето на сите комбинирани орални контрацептиви.

Исклучително ретко згрутчување на крвта може да се случи и во други делови на телото, вклучувајќи го и црниот дроб, стомакот, бубрезите, мозокот или очите.

Ризикот од згрутчување на крвта е поголем веднаш по породувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

RESTRICTED

КОГА Е ПОТРЕБНО ДА ГО КОНТАКТИРАТЕ ВАШИОТ ДОКТОР?

Редовни контроли

- Кога користите Примолут - Нор - 5, Вашиот доктор ќе Ви препорача редовни контроли.

Контактирајте го Вашиот доктор најбрзо што можете ако:

- забележите било какви промени на Вашето здравје, особено оние споменати во ова упатство (види дел „Немојте да го земете/употребувате лекот Примолут – Нор - 5" и „Бидете посебно внимателни со лекот Примолут - Нор - 5"; не заборавајте ги оние состојби кои се поврзани со Вашата поблиска фамилија);
- почувствувате грутка во Вашите дојки;
- започнете со користење на други лекови (види „Други лекови и Примолут - Нор - 5");
- имате продолжен период на имобилизација или операција (консултирајте го докторот најмалку 6 недели однапред);
- имате невообичаено, тешко вагинално крварење.

Прекинете го земањето на Примолут - Нор - 5 и посетете го Вашиот доктор веднаш ако забележите можни знаци на тромбоза како:

- кашлање без видлива причина;
- чувство на болка и напнатост во градите која може да се шири кон левата рака;
- губење на здив;
- почести невообичаени тешки или пролонгирани главоболки или први мигренозни напади;
- делумно или целосно губење на видот или двојно гледање;
- развлекување на говорот или отежнат говор;
- ненадејна промена на слухот, чувството за мирис или вкус;
- вртоглавица или несвестица;
- слабост или вкочанестост на некој дел од телото;
- силна болка или оток на ногата.
- • ненадејно, делумно или целосно губење на видот,
- • двојни слики (диплопија),
- ненајдена силна болка во стомакот

Исто така прекинете го земањето на Примолут - Нор - 5 и веднаш посетете го Вашиот доктор ако забележите:

- жолтица (пожолтување на кожата, белките на очите; ова можеби е знак за хепатитис);
- генерализирано силно чешање;
- висок крвен притисок;
- дека сте бремена.

Состојбите и симптомите опишани овде се објаснети подетално низ ова упатство.

Ризикот од згрутчување на венската и артериската крв (на пр. длабока венска тромбоза, белодробна емболија, срцев удар) или мозочен удар се зголемува::

- со возраста,
- ако сте со прекумерна телесна тежина,
- ако Вие или некој во Вашата поблиска фамилија некогаш имал згрутчување на крвта (тромбоза во ногата, белите дробови "белодробна емболија или на друго место), срцев удар или мозочен удар на млади години или ако Вие или било кој од Вашите роднини знае или се сомнева на постоење на наследни пореметување на крвното згрутчување. Во овој случај треба да се видите со специјалист пред донесување на одлука за користење на било која

RESTRICTED

комбинирана орална контрацепција. Одредени крвни фактори што може да укажат дека имате тенденција за венска или артериска тромбоза вклучуваат отпорност на активиран протеин Ц (АПЦ), хиперхомоцистеинемија, недостаток на антитромбин-III, недостаток на протеин Ц, недостаток на протеини С, антифосфолипидните антитела (антикардиолипински антитела, лупус антикоагуланс),

- имате закажано голема операција или при продолжена имобилизација (на пример, кога имате гипс на ногата или нозете или шини), голема операција, секоја операција на нозете или поголеми трауми. Во овие состојби е подобро да престанете со земање на таблетите (ако операцијата е планирана треба да престанете најмалку четири недели однапред), а да не започнувате повторно додека не поминат две недели откако сте целосно на нозе,
- ако сте пушач (ризикот се зголемува колку повеќе пушите и сте постари, особено кај жени над 35 годишна возраст). Кога користите таблети треба да престанете со пушењето, особено ако сте постари од 35 години,
- ако Вие или некој во Вашата поблиска фамилија има или имал високи нивоа на холестерол или триглицериди (масни супстанции) во крвта,
- ако имате висок крвен притисок. Ако се развие висок крвен притисок при користење на таблетите, Вашиот лекар веројатно ке Ве советува да престанете да ги користите.
- ако страдате од мигрена,
- ако имате нарушување на срцевата валвула или одредено нарушување на срцевиот ритам (атријална фибрилација).

Понекогаш тромбозата може да предизвика сериозен постојан инвалидитет или може да биде дури фатална.

Ако забележите можни знаци на тромбоза, прекинете го земањето на Примолут - Нор - 5 и консултирајте го Вашиот доктор веднаш (види дел "Кога е потребно да го контактирате Вашиот доктор")

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

RESTRICTED

Примолут - Нор - 5 и карцином

Ракот на дојка е забележан малку почесто кај жените кои користат комбинирани орални контрацептиви, но не е познато дали ова е предизвикано од самиот третман Може да биде бидејќи повеќето тумори се откриени кај жените на комбинирани таблети затоа што тие се прегледуваат кај лекар почесто. Ризикот од рак на дојка постепено се намалува по прекин на комбинираната хормонална контрацепција. Важно е редовно да ги проверувате своите дојки и да се јавите кај Вашиот лекар ако почувствувате некаква грутка.

Во ретки случаи се забележани бенигни тумори на црниот дроб и уште поретко, малигни тумори на црниот дроб, кај корисници на хормонски супстанции како што е состојката во Примолут - Нор - 5. Овие тумори можат да доведат до внатрешно крварење.

Најважниот фактор на ризик за рак на грлото на матката е упорна инфекција со Хуман Папилома Вирус (ХПВ).
Некои студии укажуваат на тоа дека долготрајната употреба на контрацептивни таблети го зголемува ризикот на жената за развој на **рак на грлото на матката**. Сепак, тоа не е јасно до кој степен сексуалното однесување или други фактори, како што се Хуман Папилома Вирус (ХПВ) го зголемува овој ризик.

Горе споменатите тумори може да биде опасни по живот или може да имаат фатален исход.

Веднаш контактирајте го Вашиот доктор ако почувствувате сериозна болка во Вашиот стомак.

Други лекови и Примолут - Нор - 5

Некои други лекови:
- може да влијаат на нивото на лекот Примолут - Нор - 5 во крвта
- може да ја **намалат неговата ефикасност**
- можат да предизвикаат неочекувано крварење

Ова ги вклучува лековите кои се користат за третман на:
- епилепсија (примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин. окскарбазепин,)
- туберкулоза (рифампицин)
- ХИВ или Хепатитис Ц (протеаза инхибитори и не-нуклеозидни инхибитори на реверзна транскриптаза како ритонавир,невирапин и ефавиренц)
- габични инфекции (грисеофулвин,азолни антимикотици како итраконазол,вориконазол,флуконазол)
- бактериски инфекции (макролидни антибиотици како кларитромицин,еритромицин)
- одредени болести на срцето,висок крвен притисок (блокатори на калциум канали како што се верапамил,дилтизаем)
- артритис и артроза (etoricoxib)
- висок крвен притисок во крвните садови на белите дробови (босентан),
- хербални препарати кои содржат кантарион -John's wort (првенствено се користи за третман на депресија);
- сок од грејпфрут

–

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

RESTRICTED

Примолут - Нор - 5 **може да влијае врз дејството** на други лекови, на пример:

- лекови кои содржат циклоспорин
- антиепилептик ламотригин (ова може да доведе до зголемен број на напади)
- теофилин (кој се користи за проблеми со дишење)
- тизанидин (кој се користи за лекување на болки или грчеви во мусклулите)

Не користете Примолут - Нор - 5 ако имате хепатитис Ц и земате медицински производи кои содржат омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир бидејќи тие може да предизвикат покачување на вредностите на резултатите од крвта кои се индикатори на функцијата на црниот дроб (покачување на црнодробниот ензим АЛТ). Примолут - Нор - 5 може повторно да се користи околу 2 недели после завршувањето на оваа терапија. Видете дел "Немојте да го земете/употребите лекот Примолут - Нор - 5".

Лабораториски тестови

Ако ви требаат лабораториски тестови на крвта, кажете му на вашиот лекар и на лабораторискиот персонал дека земате Примолут - Нор - 5, бидејќи тоа може да влијае на резултатите од некои тестови.

Земање/употребување на лекот со храна или со пијалок

Таблетите се земаат цели со малку течност.

Бременост и доење

Не смеете да користите Примолут - Нор - 5 ако сте бремена или се сомневате дека сте бремена.
Не смеете да користете Примолут - Нор - 5 ако доите.
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Не се спроведени студии за ефектот на лекот Примолут -Нор - 5 врз способноста за возење возила и ракување со машини.
Примолут - Нор - 5 содржи лактоза.
Доколку ви е кажано од Вашиот доктор дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот доктор пред да го земете овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ПРИМОЛУТ - НОР - 5

Таблетите се земаат цели со доволна течност.

Ако имате сексуални односи, потребно е да користите не-хормонски методи (пр. кондом), наместо да земате контрацептивни таблети. Ако се сомневате дека можеби сте забремениле и покрај заштитните мерки, третманот треба да се прекине се додека ситуацијата не се разјасни со Вашиот лекар.

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

RESTRICTED

Се препорачува следново дозирање:

- **Дисфункционално крварење**

Земете една таблета од Примолут - Нор - 5 од 5 mg 3 пати во денот во тек на 10 дена. На тој начин во рок од 1 до 3 дена, во најголем број од случаите ова ќе го запре крварењето од матката кое не е причинето од органски дефекти. За да се постигне терапиското дејство, лекот Примолут - Нор – 5 мора да се зема редовно за време на целиот период на лечење од 10 дена, дури и ако крварењето престане пред тоа. По 2 до 4 дена од завршувањето на третманот, ќе настане крварење слично на менструалното со интензитет и времетраење како нормална менструација.

Во текот на лечењето,понекогаш, лесно крварење може да настане по иницијалното прекинување на крварењето. Не прекинувајте го земањето на таблетите доколку се појави лесно крварење.

Ако крварење не запре иако ги земате таблетите правилно потребно е да се разгледа можноста за органска или екстра-генитална причина. Овие причини обично бараат различни методи на лекување. Исто така, ова може да се користи ако повторно се појави силно крварење откако првично беше прекинато со редовна употреба на лекот.
Ако ова се случи потребно е да го контактирате Вашиот доктор.

Вашиот лекар може да ви препише превентивно да го земате лекот Примолут - Нор - 5 (како дел од ановулаторниот циклус) за да спречите повторување на нарушувањата на крварењето: 1 таблета, 1-2 пати на ден во периодот од 16-ти до 25-тиот ден. од циклусот (првиот ден од циклусот = првиот ден од последното крварење. Прекинувањето на крвавењето се јавува неколку дена по прекинот на таблетите.

- **Отсуство или прекин на менструацијата (примарна и секундарна аменореа)**

Хормонска терапија кај секундарна аменореа може да се започне по исклучување на бременоста. Отсуство или прекин на менструацијата понекогаш можат да биде причинети од пролактином (промена на жлезда во мозокот која произведува зголемени количини на слични хормонски супстанции). Оваа можност требада се исклучи пред започнување на третманот со Примолут - Нор - 5.
Вашиот доктор ќе Ви препише естроген (кој треба да го користите на пр. во тек на 14 дена) пред започнување на Примолут - Нор - 5. Потоа ќе продолжите со земање на таблетите Примолут - Нор - 5 1 до 2 пати дневно во тек на 10 дена. Крварење настанува неколку дена по последната земена таблета.

Откако ќе се постигне доволна продукција на естроген во Вашето тело, може да се направи обид да се прекине естрогенскиот третман и да се постигне циклично крварење со земање на 1 таблета Примолут - Нор - 5 од 5 mg два пати дневно од 16 до 25 ден на циклусот.

- **Предменструален синдром**

Предменструалните симптоми како што се главоболка, депресивно расположение, задржување на вода и осетливост на градите може да се ублажат со земање 1 таблета Примолут - Нор - 5, 1-3 пати на ден за време на лутеалната фаза од циклусот.

- **Одложување на менструацијата**

Лекот Примолут - Нор - 5 може да се користи за одложување на менструацијата, но само во случаи кога е исклучена можноста за бременост.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * SHKUP * СКОПЈЕ

RESTRICTED

Започнете со земање на Примолут - Нор - 5 приближно 3 дена пред очекуваниот период. Земете 1 таблета 2-3 пати на ден, во период не подолг од 10 до 14 дена. По 2-3 дена од прекинот на земање на лекот, ќе се појави крварење.

- **Ендометриоза**

Започнете го третманот помеѓу првиот и 5 ден од циклусот со 1 таблета Примолут - Нор - 5 двапати дневно. Ако се појави крварење, дозата може да се зголеми на 2 таблети два пати дневно. Ако крварењето прекине треба да се вратите на почетната доза (1 таблета). Третманот трае најмалку 4-6 месеци. Со непрекинато земање, овулација и менструација обично не настануваат. По прекинување на третманот ќе настане крварење налик на менструалното.

Ако сте земале поголема доза од лекот Примолут - Нор - 5 отколку што треба

Не треба да земате поголема доза од лекот отколку што Ви препорачал докторот.

Не постојат извештаи за сериозни штетни ефекти од земањето на повеќе таблети Примолут Нор одеднаш. Доколку сте земале повеќе таблети одеднаш, може да почуствувате гадење, повраќање или вагинално крварење.

Ако сте земале повеќе таблети од лекот Примолут - Нор - 5 отколку што треба, или откриете дека дете земало Примолут - Нор - 5, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Примулот Нор

Ефикасноста на Примолут - Нор - 5 може да биде намалена ако заборавите да ги земете таблети како што Ви е препишано. Потребно е да ја земете последната заборавена таблета најбрзо штом ќе се сетите, а потоа да продолжите со земањето на таблетите во вообичаеното време следниот ден.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако го прекинете земањето на Примолут - Нор - 5

Не постојат специфични симптоми на недостаток ако прекинете со земањето на Примолут - Нор - 5, но постои можост за враќање на почетните тегоби.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овај лек може да има несакани дејства иако не ги добива секој.

Несаканите ефекти се почести во текот на првите месеци и исчезнуваат со траењето на третманот. Покрај несаканите ефекти споменати во делот "Бидете посебно внимателни со Примолут - Нор -

RESTRICTED

Како изгледа лекот Примолут - Нор - 5 и содржината на пакувањето

Бели, тркалезни таблети отпечатени со две вкрстени линии на едната страна и шестоаголник означен ″AP″ на другата страна.

Надворешното пакување на лекот е картонска кутија која содржи 2 блистери со по 15 таблети и упатството за лекот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
06.2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
15-3468/13

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED