

KULLANMA TALİMATI

PRIMOLUT-N® 5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg noretisteron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, magnezyumstearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRIMOLUT-N nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRIMOLUT-N'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRIMOLUT-N nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRIMOLUT-N'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIMOLUT-N nedir ve ne için kullanılır?

- PRIMOLUT-N, 30 tabletlik ambalajlarda bulunur ve tabletler beyaz renktedir. Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg noretisteron içerir. PRIMOLUT-N laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.
- Noretisteronun da aralarında bulunduğu progesteron grubu hormonlar, kadınlarda rahim iç tabakasındaki doku üzerine koruyucu ve kanamayı önleyici etki gösterirler.
- PRIMOLUT-N, birkaç farklı durumda kullanılabilir:
 - düzensiz, ağrılı ve şiddetli adet dönemlerinde
 - rahim dışında rahim iç tabakası dokusunun bulunduğu durumlarda (endometriozis)
 - adet öncesi rahatsızlıklarda (premenstruel sendrom-PMS veya premenstruel tansiyon-PMT)
 - adet kanamasının (menstruasyonun) ertelenmesinde

2. PRIMOLUT-N’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRIMOLUT-N’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- PRIMOLUT-N’in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz ya da hamilelik şüpheniz varsa
- Emziriyorsanız
- Kan dolaşımıyla ilgili bir probleminiz varsa ya da daha önce olduysa (örn: derin toplardamarlarda kan pıhtısı, akciğerde kan pıhtısı (pulmonar emboli), kalpte (kalp krizi) veya beyinde (inme) ya da vücudunuzun herhangi bir yerindeki pıhtı)
- Hamilelik sırasında oluşan sarılık (idiyopatik sarılık) ve şiddetli kaşıntı varsa
- Şiddetli ve çoklu pıhtı riski faktörü varsa (bkz. “**PRIMOLUT-N’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**”)
- Göğüs ağrısı, açıklanamayan ve sıklıkla nefes almada güçlük ve/veya öksürük gibi kan pıhtısı belirtileri varsa
- Görme bozukluğunun eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa
- Mevcut veya geçirilmiş şiddetli karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa (örneğin Dubin –Johnson sendromu, Rotor sendromu)
- Hepatit C hastalığınız varsa; ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir içeren herhangi bir ilaç alıyorsanız
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme kanseri) (veya geçmişte olduysa)
- Nedeni bilinmeyen genital kanamanız varsa
- Tedavi edilmeyen endometriyal hiperplazi (rahim içi zarı kalınlaşması) probleminiz varsa.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

PRIMOLUT-N’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa (Kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olan metabolik hastalık), PRIMOLUT-N kan şekeri seviyesinde değişiklikler yapabilir. Diyabetli iseniz, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kan şekerinizi ölçecektir.
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz 30 kg/m²’nin üzerindeyse)
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritm bozukluğunuz varsa (kalp problemleri) Tromboz (damar içinde kan pıhtısı oluşması) / embolizm (oluşan kan pıhtısının damarı tıkanması) varsa (veya geçmişte olduysa) ya da yakın akrabalarınızda genç yaşta pıhtı oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi veya inme meydana geldiyse
- Damar iltihabınız varsa (yüzeysel flebit)
- Varisiniz varsa

- Depresyon öykünüz varsa
- Migren, astım veya böbrek probleminiz varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”)
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kanda kolesterol veya trigliserid (yağlı maddeler) düzeyleri yüksekse.
- Cinsel organlarda ve memelerde kitle varsa ve yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa, safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık, kaşıntı, safra taşı hastalığınız varsa
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) ya da ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematosusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden kullanılmışsa (örn. iştih kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Hereditör anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya solunum zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

Kan pıhtıları

PRIMOLUT-N'in ana bileşeni (progesteron) kısmen östrojene dönüşür, dolayısıyla kombine oral doğum kontrol haplarıyla ilgili verilen genel uyarıların da dikkate alınması gerekir.

Kan pıhtınız varsa veya pıhtı oluşturma riskinizi artıracak herhangi bir tıbbi koşul bulunmaktaysa PRIMOLUT-N almayınız.

Damar ve atar damarlarda kan pıhtısı oluşma riski kombine oral doğum kontrol hapları alan kadınlarda almayan kadınlara göre biraz daha yüksektir. İnme, kalp krizi ve beyin kanamasına (Subaraknoid hemoraji) neden olabilecek bu tür kan pıhtıları her zaman tam olarak iyileşmeyebilir. Çok nadir durumlarda bu kan pıhtıları ölümcül olabilir.

Aşağıda belirtilen koşullarda kan pıhtısı oluşma riski daha yüksektir:

- İlerleyen yaş;
- Önemli bir ameliyat, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süreyle ayağa kalkamayacaksınız
- Sigara kullanıyorsanız
- Siz veya yakın akrabalarınızdan birinde kan pıhtısı varsa
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz 30 kg/m^2 'nin üzerindeyse)
- Kan yağı (lipid) metabolizmanızda bozukluk varsa

- Kan hastalığınız varsa
- Kan basıncınız yüksekse
- Migreniniz varsa
- Kalp kapak bozukluğu veya belirli tipte bir düzensiz kalp atışınız varsa (atriyal fibrilasyon)
- Yakın zamanda doğum yaptıysanız (lohusaysanız, lohusalık döneminin özellikle ilk 2 haftasında)
- Diyabetiniz varsa
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık), orak hücre anemisi, Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) ve ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) gibi belirli tıbbi sorunlarınız varsa

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuzu bilgilendirin. PRIMOLUT-N almak bu riski artırabilir, dolayısıyla almanız sizin için uygun olmayabilir.

Kan pıhtısı riskini azaltmak için PRIMOLUT-N ile tedavi kesilmelidir:

- Herhangi bir planlanan önemli operasyondan altı hafta önce
- Herhangi bir bacak cerrahisinden önce
- Varisli damarların tıbbi tedavisinden önce
- Uzun süreyle hareketsiz kalacaksanız (örn., kaza veya operasyondan sonra yatak istirahati gerekiyorsa veya alçıda kırık bacağınız varsa)

Kan pıhtısı işaretleri:

- İlk kez görülen veya her zamankinden daha kötü bir migren
- Alışılmışın dışında sık tekrarlanan veya şiddetli baş ağrısı
- Görmede çok ani değişiklikler (görme kaybı veya bulanık görme gibi)
- Duyma, konuşma, koku, tat veya dokunma hissinde ani değişiklikler
- Bacağınızda ağrı veya şişlik
- Nefes alışta saplanan ağrı
- Herhangi bir neden yokken öksürme
- Nefes alamama
- Göğüste ağrı hissi ve sıkışma
- Vücudun bir tarafında veya bir kısmında ani zayıflık veya uyuşukluk
- Baş dönmesi veya bayılma.

Kan pıhtısı işaretlerinden herhangi birini görürseniz, mümkün olan en kısa sürede bir doktora başvurunuz. Doktorunuz alabileceğinizi söyleyene kadar başka bir PRIMOLUT-N daha almayınız.

PRIMOLUT-N ve kanser

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, PRIMOLUT-N ya da diğer kombine doğum kontrol haplarını kullanmamalısınız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk PRIMOLUT-N kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, PRIMOLUT-N kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç PRIMOLUT-N kullanmamış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 16'dır.

- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle PRIMOLUT-N veya doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 17-18'dir.
- Hiç PRIMOLUT-N kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 100'dür.
- Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle PRIMOLUT-N veya doğum kontrol hapı kullanmamış olan 10.000 kadınının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 110'dur.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz 30 kg/m^2 'nin üzerindeyse)

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurunuz.

PRIMOLUT-N kullanımı sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; PRIMOLUT-N uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir. Bu karın bölgesinde cilt altı kanamaya sebep olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PRIMOLUT-N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyunun Primolut N'in kandaki seviyesi üzerinde etkisi olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIMOLUT-N, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeliniz var ise, tedavi süresince ilave olarak hormonal olmayan (bariyer) doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIMOLUT-N, emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRIMOLUT-N'in araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bir etkisi bilinmemektedir

PRIMOLUT-N'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRIMOLUT-N laktöz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

-Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyiniz. PRIMOLUT-N ile birlikte alınmaması gereken bazı ilaçlar mevcuttur (bkz. bölüm 'PRIMOLUT-N'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'). Ayrıca, başka bir ilaç reçete eden doktorunuza ya da dış hekiminize (ya da ilacı aldığınız eczacıya) PRIMOLUT-N kullandığınızı söyleyiniz. İhtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında;

- PRIMOLUT-N'in kandaki düzeyi etkilenebilir
- **daha az etkili hale getirebilir**
- beklenmedik kanamaya yol açabilir.
- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
 - Sara hastalığı (örn. fenitoin, barbitüratlar, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat)
 - Tüberküloz (örn. rifampisin)
 - HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
 - Mantar enfeksiyonları (griseofulvin, azol antifungallar, örn. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, örn. klaritromisin, eritromisin)
 - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, örn. verapamil, diltiazem)
 - Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (etorikoksib)
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron otu (St John's wort) (temel olarak depresyon tedavisinde kullanılır)

PRIMOLUT-N diğer ilaçların etkisini değiştirebilir, örn;

- siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Bilmeniz gereken diğer konular:

PRIMOLUT-N paketini bitirdiğinizde, son tableti aldıktan 2-3 gün sonra genellikle adet kanaması olacaktır. Eğer bir süre adet kanaması olmazsa, daha fazla tablet almadan önce hamile olmadığınızdan emin olmanız gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRIMOLUT-N nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tabletleri doktorunuzun talimatlarına uygun olarak alınız. Emin değilseniz doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.

Almanız gereken tablet sayısı ve ayda kaç gün alacağınız, doktorunuzun PRIMOLUT-N'i reçete etme nedenine bağlı olacaktır. Yaygın doz günde 2-3 tablettir. Bazı koşullarda PRIMOLUT-N'in her gün alınması gerekir ancak bu her zaman geçerli değildir.

Almanız gereken tablet sayısı, ne zaman almanız gerektiği veya ne kadar süreyle alınması gerektiği konusunda emin değilseniz bu konuları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda, doz ayarlaması gerektiğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer PRIMOLUT-N'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMOLUT-N kullandıysanız:

Çok fazla PRIMOLUT-N almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur.

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve vajinal kanama görülebilir. Eğer çok fazla tablet aldıysanız ya da bir çocuğun PRIMOLUT-N aldığını fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

PRIMOLUT-N'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRIMOLUT-N'i kullanmayı unutursanız:

Kullanıcı, unuttuğunu farkeder farketmez sadece unutilan son tableti almalı ve izleyen günde tablet alımına her zamanki saatinde devam etmelidir.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRIMOLUT-N ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PRIMOLUT-N kullanmayı bırakırsanız spesifik geri çekilme semptomları gözlenmez, ancak ilacı kullanmadan önceki şikayetleriniz ilacı bıraktıktan sonra yeniden görülebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRIMOLUT-N'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRIMOLUT-N'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- İlk kez görülen migren
- Önceden olduğundan daha sık olan olağandışı kötü baş ağrıları
- Görme, duyma veya konuşmada ani değişiklikler
- Koku, tat veya dokunma hissinde ani değişiklikler
- Kan pıhtısı oluşma belirtileri veya kan pıhtısı oluşmasıyla birlikte damarlarda iltihaplanma belirtileri (tromboflebit):
 - Bacakta/bacaklarda olağandışı ağrı
 - Kollar veya bacaklarda alışılmışın dışında şişme
 - Göğüste keskin ağrı veya ani nefes darlığı
 - Göğüste sıkışma ağrısı veya bunaltı veya gerginlik hissi
 - Herhangi bir neden yokken öksürme
 - Vücudun bir tarafında ani zayıflık veya uyuşukluk

PRIMOLUT-N aşağıda belirtilen koşullarda hemen kesilmelidir:

- Gebe kalmanız
- Sarılık veya başka bir karaciğer problemi meydana gelirse
- Kaşıntı (prurit) meydana gelirse
- Doktorunuz kan basıncınızı çok yüksek bulursa

Genel yan etkiler:

PRIMOLUT-N için raporlanan yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın:

- Rahim / vajinal kanama (lekelenme dahil)*
- Adet kanamasının az olması (hipomenore)*

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Adet kanamasının olmaması (amenore)*
- Ödem
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Migren (tek taraflı şiddetli baş ağrısı)

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, döküntü)

Çok seyrek:

- Görme ile ilgili bozukluklar
- Nefes darlığı

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi,
- Ağırlaşmış depresyon (ruhsal çöküntü)
- Karın ağrısı
- Kolestaz (safra akışının yavaşlaması veya durması)
- Sarılık

* Endometriozis (Rahim içi dokusunun rahmin dışındaki yerlerde bulunmasına bağlı adet dönemlerinde ağrı ile seyreden hastalık) tedavisinde

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRIMOLUT-N’in saklanması

PRIMOLUT-N’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIMOLUT-N’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRIMOLUT-N’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53

34770 Ümraniye / İstanbul

Tel : (0216) 528 36 00

Faks : (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Weimar GmbH und Co.KG

Industrial Park North/Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.