

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Luttagen, 100 mg, kapsułki miękkie

Luttagen, 200 mg, kapsułki miękkie

Progesteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Luttagen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luttagen
3. Jak stosować lek Luttagen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luttagen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Luttagen i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera hormon – progesteron.

Jest on wskazany do stosowania w zaburzeniach związanych z niedoborem endogenego progesteronu:

- w przypadku nieregularnych cykli z powodu zaburzeń owulacji,
- z przypadku bólu i innych zaburzeń występujących przed miesiączką,
- w przypadku krwawienia (krwawienie z powodu włókniaka),
- u kobiet po menopauzie (razem z terapią estrogenową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luttagen

Nie należy przyjmować leku Luttagen w przypadku:

- uczulenia na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- występowania obecnie lub w przeszłości ciężkich schorzeń wątroby
- występowania krwawienia z pochwy z nieznaną przyczyną
- występowania nowotworu lub podejrzenia nowotworu piersi lub dróg rodnych
- występowania obecnie lub w przeszłości zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna)
- występowania czynnej choroby wywołanej obecnością zakrzepów a tętnicach, np. zawału serca, udaru mózgu lub dławicy piersiowej
- występowania krwawienia do mózgu
- występowania rzadkiej dziedzicznej choroby o nazwie „porfiria”.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Luttagen należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia

Należy zaprzestać przyjmowania leki i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednej z następujących sytuacji: zawał serca, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, nagły silny ból głowy, zaburzenia wzroku, zakrzep krwi w żyłę lub tętnicy.

Lek Luttagen można przepisywać jednocześnie z innymi lekami zawierającymi estrogen stosowanymi w ramach hormonalnej terapii zastępczej. Stosowanie takiego połączenia jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) lub zatorowości płucnej.

Istnieją dane sugerujące, że estrogenowa terapia zastępcza wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zachorowania na raka piersi. Nie wiadomo, czy jednoczesne stosowanie progesteronu ma wpływ na ryzyko zachorowania na raka u kobiet po menopauzie przyjmujących hormonalną terapię zastępczą.

Lek ten nie leczy wszystkich przyczyn samoistnego poronienia. Nie ma on wpływu na poronienia wynikające z przyczyn genetycznych (ponad połowa samoistnych poronień).

Lek stosowany zgodnie ze wskazaniami nie wykazuje skuteczności antykoncepcyjnej.

Środki ostrożności

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami, najlepiej wieczorem przed snem.

- Przed rozpoczęciem hormonalnej terapii zastępczej (oraz w regularnych odstępach czasu podczas leczenia) każda pacjentka poddać się badaniu lekarskiemu, podczas którego lekarz może oceniać piersi i macicę.
- Leku Luttagen nie należy przyjmować podczas posiłków; zaleca się ich przyjmowanie przed snem.
- Lek Luttagen należy stosować ostrożnie u pacjentów z:
 - chorobami, które mogą się zaostrzać w wyniku zatrzymania płynów (np. nadciśnienie, choroby serca, choroby nerek, padaczka, migrena, astma);
 - u chorych z depresją w wywiadzie, cukrzycą, zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, migreną lub nadwrażliwością na światło oraz u kobiet karmiących piersią.

Lek Luttagen a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, niedawno lub innych lekach, które pacjent może przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Luttagen. Dotyczy to następujących leków:

- leki stosowane w padaczce (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki zawierające ziele dziurawca
- bromokryptyna
- cyklosporyna
- ketokonazol.

Palenie tytoniu i picie alkoholu może także wpływać na działanie leku Luttagen.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży nie wskazuje na toksyczność progesteronu dla płodu ani noworodka. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Wykrywalne ilości progesteronu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Przepisywanie progesteronu podczas laktacji jest przeciwwskazane. Przyjmowanie progesteronu w czasie laktacji nie wydaje się jednak mieć szkodliwego wpływu na wzrost dziecka.

Płodność

Produkt nie wywiera szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Osoby prowadzące pojazdy i obsługujące maszyny powinny mieć na uwadze fakt, że stosowanie tego leku może powodować senność i (lub) zawroty głowy.

Lek Luttagen zawiera lecytynę sojową.

Nie należy stosować tego leku w przypadku alergii (uczulenia) na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak przyjmować lek Luttagen

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Lek Luttagen 100 mg lub 200 mg należy przyjmować pomiędzy posiłkami, najlepiej wieczorem przed snem.

Lek ten należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Zazwyczaj w przypadku niedoboru progesteronu zalecana dawka wynosi od 200 do 300 mg na dobę, jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych: 100 mg rano i 100 mg lub 200 mg wieczorem przed snem.

W żadnym przypadku pojedyncza dawka nie może być większa niż 200 mg. W przypadku poczucia, że działanie leku Luttagen jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Częstość podawania

W zależności od przypadku, leczenie może być prowadzone w sposób ciągły albo cyklicznie w ciągu kilku dni w miesiącu i może być powiązane z leczeniem estrogenami.

Kapsułkę należy połknąć popijając szklanką wody, przyjmując ją pomiędzy posiłkami, w jednej lub dwóch dawkach. W zależności od schematu leczenia określonego przez lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza w zależności o danego przypadku.

W zależności od rodzaju wskazania i skuteczności leczenia, lekarz może zmienić czas trwania leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Luttagen

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, obejmujące: senność, zawroty głowy, euforię lub zaburzenia miesiączkowania.

Pominięcie dawki leku Luttagen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

- **Częste działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 10 osób):
 - o zmiany cyklu krwawienia, zatrzymanie miesiączek, krwawienie pomiędzy miesiączkami
 - o ból głowy
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób):
 - o ból piersi
 - o senność lub zawroty głowy w ciągu 1 do 3 godzin po przyjęciu leku;
 - o zaburzenia żołądka i jelit
 - o wysypka, trądzik
 - o zatrzymanie płynów
- **Rzadko występujące działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
 - o nudności
 - o żółtaczka
 - o zmiany masy ciała
- **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
 - o zaburzenia popędu płciowego
 - o depresja
 - o pokrzywka
 - o ostuda
 - o gorączka
 - o utrata włosów
 - o nadmierne owłosienie.

Zaburzenia te są wywołane głównie przedawkowaniem leku.

W takich przypadkach lekarz może zalecić:

- zmniejszenie jednorazowej dawki leku
- lub zmianę czasu przyjmowania dawek.

W żadnym przypadku nie należy przekraczać maksymalnej dawki 200 mg na dobę.

Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania, należy skonsultować się z lekarzem, który dostosuje dawkę leczenia.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Luttagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 30°C. W celu ochrony przed światłem preparat należy przechowywać w oryginalnym kartoniku.

Nie należy przyjmować leku w razie stwierdzenia oznak pogorszenia jego jakości. W takim przypadku należy zwrócić lek w aptecę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Luttagen

Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna kapsułka leku Luttagen 100 mg zawiera 100 mg progesteronu a kapsułka leku Luttagen 200 mg zawiera 200 mg progesteronu.

Lek zawiera także olej krokoszowy oczyszczony (typ II).

Kapsułka składa się z żelatyny, glicerolu i dwutlenku tytanu.

Zewnętrzne produkty pośrednie pozostałe po procesie wytwarzania (patrz punkt 2. „Lek Luttagen zawiera lecytynę sojową.”).

Jak wygląda lek Luttagen i zawiera opakowanie

Każdy blister zawiera 15 kapsułek.

Każde opakowanie zawiera 30 lub 90 kapsułek miękkich.

Każde opakowanie zawiera 15 lub 45 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Wytwórca:

EFFIK

Bâtiment «Le Newton»

9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 MEUDON LA FORET

Francja

lub

Laboratorios LEON FARMA SA

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre

24008 LEÓN

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020 r.