

## **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 jej 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. Patrz punkt 4.

### **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 jest progesteronową terapią hormonalną.

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

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luttagen**

**Nie należy przyjmować leku Luttagen w przypadku:**

- uczulenia (nadwrażliwości) 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 krwi w tętnicach, np. zawału serca, udaru mózgu lub dławicy piersiowej
- występowania krwawienia do mózgu
- występowania rzadkiej dziedzicznej choroby o nazwie „porfiria”.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Luttagen należy skonsultować się z lekarzem.

### *Ostrzeżenia*

Należy zaprzestać przyjmowania leku 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 hormonalnej terapii zastępczej. Stosowaniu takiego skojarzenia towarzyszy zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepicy żył głębokich (ZZG) 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 stosowania hormonalnej terapii zastępczej (a następnie w regularnych odstępach czasu), każda pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem. Podczas wizyty możliwe będzie przeprowadzenie badania klinicznego piersi oraz badania ginekologicznego.
- Kapsułek 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 przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)
- bromokryptyna
- cyklosporyna
- ketokonazol.

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

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

### Ciąża

Duża ilość danych otrzymanych z zastosowań leku u kobiet w ciąży nie wskazuje na istnienie toksyczności powodującej wady rozwojowe lub działania szkodliwego 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 w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Przyjmowanie progesteronu w okresie karmienia piersią nie wydaje się jednak mieć szkodliwego wpływu na wzrost dziecka.

### Płodność

Lek nie wywiera szkodliwego wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

## **3. Jak przyjmować lek Luttagen**

### **Sposób podawania**

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Lek Luttagen 100 mg lub 200 mg należy przyjmować pomiędzy posiłkami, najlepiej wieczorem przed snem. Lek ten należy zawsze przyjmować ściśle 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, jednokrotnie lub dwukrotnie, 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 dotyczące krwawień miesięczkowych, zatrzymanie miesiączek, krwawienie pomiędzy miesiączkami
  - o ból głowy
  
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób):
  - o bolesność 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 zmiany popędu płciowego
  - o depresja
  - o pokrzywka
  - o ostuda
  - o gorączka
  - o nadmierne wypadanie włosów
  - o nadmierne owłosienie

Zaburzenia te są wywołane głównie przedawkowaniem leku.

W takich przypadkach lekarz może zalecić:

- zmniejszenie jednorazowej dawki leku
- lub zmianę pory 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 leczenie.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

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. Każda kapsułka leku Luttagen, 100 mg zawiera 100 mg progesteronu a każda kapsułka leku Luttagen, 200 mg zawiera 200 mg progesteronu.

- Pozostałe składniki to: olej krokoszowy oczyszczony (typ II), żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa (patrz punkt 2. „Lek Luttagen zawiera lecytynę sojową”).

### **Jak wygląda lek Luttagen i zawiera opakowanie**

Każdy blister zawiera 15 kapsulek.

Każde opakowanie leku Luttagen, 100 mg zawiera 30 lub 90 kapsulek miękkich.

Każde opakowanie leku Luttagen, 200 mg zawiera 15 lub 45 kapsulek miękkich.

Wymiary kapsulek (100 mg); długość: 12,5 mm (10 – 15 mm), szerokość: 7,5 mm (5 – 10 mm)

Wymiary kapsulek (200 mg); długość: 15,5 mm (12 – 19 mm), szerokość: 9 mm (6 – 12 mm)

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Exeltis Poland Sp. z o.o.

Ul. Gen. Józefa Zajęczka 9

01-518 Warszawa

Polska

### **Wytwórca:**

Laboratorios Leon Farma S.A.

Calle Vallina S/N, Pradiello, Villaquilambre

24193 Leon

Hiszpania

Effik France

Bâtiment Le Newton, 9-11 Rue Jeanne Braconnier

Meudon La Foret Cedex 92366

Francja

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**