

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Luteina, 100 mg, tabletki dopochwowe *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 jakiekolwiek 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 Luteina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina
3. Jak stosować lek Luteina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luteina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Luteina jest lekiem zawierającym syntetycznie otrzymywany naturalny żeński hormon płciowy progesteron.

W organizmie progesteron działa poprzez specyficzne receptory zlokalizowane m.in. w macicy, gruczołach sutkowych, ośrodkowym układzie nerwowym i przysadce mózgowej.

Najważniejsze skutki działania progesteronu na narządy rodne to: umożliwienie owulacji, przemiana błony śluzowej macicy (endometrium) umożliwiającą zagnieżdżenie zapłodnionego jaja, hamowanie nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy spowodowanego działaniem estrogenów, cykliczne zmiany w nabłonku jajowodów, szyjki macicy i pochwy. Progesteron i estrogeny działają również na gruczoł sutkowy, pobudzając wzrost gruczołów i nabłonka przewodów oraz umożliwiając laktację.

Progesteron jest hormonem niezbędnym do prawidłowego przygotowania endometrium do zagnieżdżenia zarodka, do utrzymania ciąży przez cały okres jej trwania: znosi samoistną czynność skurczową ciężarnej macicy, hamuje reakcję immunologiczną matki na antygeny płodu, jest substancją podstawową do produkcji hormonów płodu, inicjuje poród.

Wskazania do stosowania leku Luteina:

- Stany niedoboru endogennego progesteronu pod postacią zaburzeń cyklu miesięczkowego, bolesnego miesiączkowania, cykli bezowulacyjnych, zespołu napięcia przedmiesiączkowego i czynnościowych krwawień macicznych.
- Endometrioza.
- Zapłodnienie *in vitro*.
- Niepłodność związana z niedomogą lutealną.
- Poronienia nawykowe i zagrażające.
- Niewydolność fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego.

- Hormonalna terapia zastępcza u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, otrzymujących hormonalną terapię zastępczą, celem ochrony błony śluzowej macicy (endometrium).
- Zapobieganie porodom przedwczesnym podczas ciąży pojedynczych u niektórych kobiet [z krótką szyjką macicy (w badaniu ultrasonograficznym, szyjka macicy w połowie II trymestru ≤ 25 mm) i (lub) ze spontanicznymi porodami przedwczesnymi w wywiadzie].

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina

Kiedy nie stosować leku Luteina:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy z nieznanых przyczyn;
- Jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby;
- Jeśli pacjentka ma guza wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje guz piersi lub narządów płciowych lub istnieje jego podejrzenie;
- Jeśli pacjentka ma czynny zakrzep w żyłę (zakrzepicę), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna), a także jeśli w przeszłości wystąpiły takie typy zakrzepów krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje ryzyko krwawienia wewnętrznego do mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która przekazywana jest z pokolenia na pokolenie (choroba dziedziczna);
- Jeśli nastąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że pewne tkanki nadal pozostają w macicy lub jeśli ciąża rozwija się poza macicą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma działania antykoncepcyjnego.

Przed rozpoczęciem stosowania hormonalnej terapii zastępczej w przebiegu menopauzy (oraz później w rocznych regularnych odstępach) należy skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badanie piersi oraz narządów miednicy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- w wywiadzie pacjentki występują zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna);
- u pacjentki występuje krwawienie z macicy.

Należy przestać przyjmować ten lek w przypadku:

- jakichkolwiek zaburzeń widzenia (tj. ograniczenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany chorobowe w naczyniach krwionośnych siatkówki);
- zakrzepów krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa żył lub zakrzepy);
- silnych bólów głowy.

Jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki podczas leczenia, należy upewnić się, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Podczas leczenia błona śluzowa macicy może zacząć nadmiernie przerastać (przerost endometrium) lub przerost ten może się nasilić.

Jeśli podczas długotrwałego leczenia, pod koniec leczenia lub po zakończeniu leczenia pojawi się nieoczekiwane krwawienie lub plamienie i będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Luteina u dzieci i młodzieży.

Luteina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Luteina:

- barbiturany używane w zaburzeniach snu lub w leczeniu lęku,

- leki stosowane w padaczce (karbamazepina, fenytoina),
- niektóre antybiotyki (ampicyliny, tetracykliny, ryfampicyna),
- fenylbutazon (lek przeciwzapalny),
- spironolakton (lek moczopędny),
- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina).

Podobnie lek Luteina może wpływać na działanie niektórych leków stosowany w leczeniu cukrzycy. Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Luteina.

Lek Luteina może nasilać działanie cyklosporyny.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

Karmienie piersią

- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Płodność

- Lek ten może być przyjmowany przez kobiety, które mają problem z zajściem w ciążę. Lek ten nie wywiera żadnego szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Luteina podawany dopochwowo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych takich jak senność, zaburzenia koncentracji i uwagi, zawroty głowy nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

3. Jak stosować lek Luteina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie progesteronu powinno być każdorazowo ustalane indywidualnie w zależności od wskazań oraz skuteczności działania. Dla dawek innych niż 100 mg dostępne są tabletki dopochwowe o mocy 50 mg i 200 mg.

W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego, niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego stosuje się dopochwowo 25 do 50 mg progesteronu 2 razy na dobę w drugiej fazie cyklu miesięczkowego (naturalnego lub odtworzonego) przez 10-12 dni.

W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego leczenie progesteronem kontynuuje się przez 3-6 kolejnych cykli. W niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego leczenie progesteronem należy prowadzić do wystąpienia menopauzy.

W hormonalnej terapii zastępczej w skojarzeniu z estrogenami stosuje się 25 do 50 mg progesteronu dopochwowo 2 razy na dobę w terapii sekwencyjnej od 15 do 25 dnia cyklu lub w terapii ciągłej codziennie.

W próbie progesteronowej we wtórnym braku miesiączki progesteron stosuje się dopochwowo w dawce 50 mg 2 razy na dobę przez 5-7 dni. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 7-10 dni od zaprzestania podawania progesteronu.

W leczeniu czynnościowych krwawień z dróg rodnych stosuje się 50 mg progesteronu dopochwowo 2 razy na dobę przez 5-7 dni. Leczenie należy kontynuować przez kolejne 2-3 miesiące podając progesteron w dawce 25 do 50 mg 2 razy na dobę dopochwowo od 15 do 25 dnia cyklu.

W endometriozie stosuje się 50 do 100 mg progesteronu 2 razy na dobę dopochwowo w terapii ciągłej przez okres 6 miesięcy.

W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się dopochwowo 50 do 150 mg progesteronu 2 razy na dobę.

W przypadku poronień nawykowych suplementację progesteronu należy rozpocząć w cyklu, w którym planowane jest zaiszcie w ciążę. Leczenie należy kontynuować nieprzerwanie do 18-22 tygodnia ciąży.

W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 150 do 200 mg progesteronu 2 razy na dobę dopochwowo.

Leczenie kontnuuje się do 77 dnia po transferze zarodka.

Zakończenie terapii powinno następować poprzez stopniowe zmniejszenie podawanej dawki leku.

W zapobieganiu porodom przedwczesnym u kobiet w ciąży pojedynczej z krótką szyjką macicy i (lub) ze spontanicznymi porodami przedwczesnymi w wywiadzie stosuje się dopochwowo 200 mg progesteronu raz na dobę od około 20. tygodnia ciąży do 34. tygodnia ciąży.

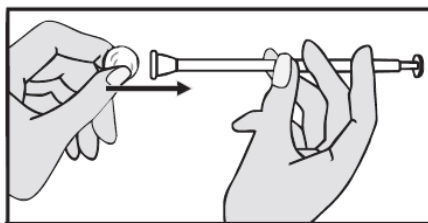
Instrukcja dotycząca stosowania

Lek Luteina należy umieścić w pochwie za pomocą dołączonego aplikatora. Aplikator dołączony do leku Luteina jest produktem osobistego użytku i przeznaczony jest wyłącznie dla jednej pacjentki.

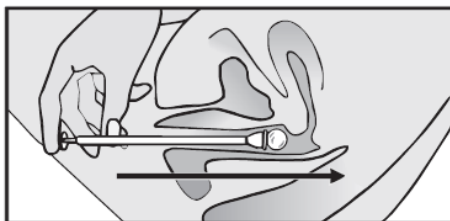
U ciężarnych, ze względu na rozpułchnioną szyjkę macicy, zaleca się aplikowanie leku Luteina palcem wskazującym.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA ZASTOSOWANIA APLIKATORA

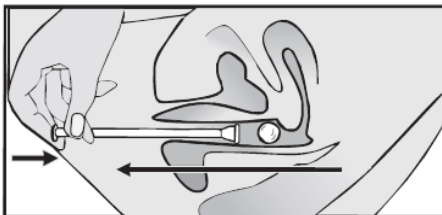
1. Należy odpakować aplikator.
2. Należy umieścić jedną tabletkę leku Luteina w przeznaczonym miejscu na końcu aplikatora. Tabletkę powinna ściśle przylegać do ścianek aplikatora oraz nie powinna wypadać.



3. Aplikator można wprowadzić do pochwy w dogodnej pozycji (na stojąco, siedząco, leżąc na plecach z ugiętymi kolanami).
4. Należy wprowadzić aplikator do pochwy do momentu, kiedy wyczuwalna pod palcem, wypukła kreska będzie na wysokości warg sromowych większych.



5. Należy nacisnąć tłok aplikatora w celu uwolnienia tabletki.



6. Następnie należy wysunąć aplikator, dokładnie opłukać go pod ciepłą, bieżącą wodą i wytrzeć do sucha miękką chusteczką.
7. Aplikator należy zachować do ponownego użycia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luteina

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić, obejmują senność, zawroty głowy, depresję.

Objawy te najczęściej ustępowały samoistnie po zmniejszeniu dawki leku. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Luteina

Pominiętą dawkę leku należy zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Luteina

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku, jeśli u pacjentki wystąpi:

- udar, zakrzepy krwi lub krwawienie wewnętrzne do mózgu,
- zakrzepy w żyłach kończyn lub miednicy,
- nagłe silne bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- żółtolenie skóry lub białek oczu (żółtaczka).

Następujące działania niepożądane występują często (u 1 na 10 pacjentek):

- bóle głowy,
- wzdęcia,
- ból brzucha,
- nudności,
- skurcze macicy.

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (u 1 na 100 pacjentek):

- zawroty głowy,
- senność,
- biegunka,
- zaparcia,
- pokrzywka (wysypka alergiczna),
- wysypka,

- zaburzenia sromu i pochwy (np. pochwy dyskomfort, pieczenie, wydzielina, suchość i krwawienie),
- grzybica pochwy,
- zaburzenia sutka (np. ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi),
- swędzenie w okolicy narządów płciowych,
- obrzęki obwodowe (obrzęk z powodu nagromadzenia się płynu).

Następujące działania niepożądane były obserwowane po wprowadzeniu do obrotu leków dopochwowych zawierających progesteron.

Częstość występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmęczenie,
- wymioty,
- reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, faks: + 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 Luteina

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 danego miesiąca.

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 Luteina

- Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna tabletkę zawiera 100 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Luteina i co zawiera opakowanie

Okrągła tabletkę dopochwowa w kolorze białym lub złamanej bieli z napisem „100” po jednej stronie i „22” po drugiej stronie.

Pudełko zawiera 30 tabletek dopochwowych lub 60 tabletek dopochwowych i jeden aplikator oznakowany aplikator dopochwowy 100.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: