

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Lutinus, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Lutinus i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lutinus jest tabletką dopochwową zawierającą naturalny żeński hormon płciowy progesteron.

Lek Lutinus przeznaczony jest dla kobiet, które wymagają dodatkowych ilości progesteronu podczas leczenia w programie wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Technologies, ART).

Progesteron działa na wyściółkę macicy, ułatwiając zajście w ciążę i utrzymanie ciąży kobietom leczonym z powodu niepłodności.

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

Lek Lutinus może być stosowany wyłącznie u kobiet, które uczestniczą w programie leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu. Leczenie rozpoczyna się w dniu pobrania komórki jajowej. Pacjentka jest informowana przez lekarza o terminie rozpoczęcia leczenia.

#### **Kiedy nie stosować leku Lutinus:**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje нефизjologiczne krwawienie z pochwy, którego przyczyna nie została wyjaśniona przez lekarza,
- jeśli nastąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że pewne tkanki nadal pozostają w macicy lub ciąża rozwija się poza macicą,
- jeśli występują lub występowały w przeszłości ciężkie schorzenia wątroby,
- jeśli występuje rak lub podejrzenie raka piersi lub dróg rodnych,
- jeśli występują lub występowały w przeszłości zakrzepy krwi w kończynach, płucach, gałkach ocznych lub w innych części ciała,
- jeśli występuje porfiria (zespół wrodzonych lub nabytych zaburzeń metabolizmu niektórych enzymów).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lutinus należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną uwagę i natychmiast poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących objawów wystąpił podczas leczenia lub nawet kilka dni po przyjęciu ostatniej dawki:

- bóle w łydkach bądź w klatce piersiowej, nagłe spłycenie oddechu lub kaszel z krwią, co może wskazywać na możliwe zakrzepy w nogach, sercu lub płucach,
- silny ból głowy, wymioty, zawroty głowy, osłabienie, zaburzenia widzenia lub mowy, ogólne osłabienie lub drętwienie rąk lub nóg, co może wskazywać na możliwe zakrzepy w mózgu lub gałkach ocznych,
- nasilenie objawów depresji.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lutinus należy poinformować lekarza, jeśli obecnie występuje lub występowała w przeszłości którakolwiek z następujących chorób:

- padaczka,
- migrena,
- astma,
- zaburzenia serca lub nerek,
- cukrzyca.

### **Dzieci**

Brak odpowiedniego zastosowania leku Lutinus u dzieci.

### **Lek Lutinus a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wchodzić w reakcję z tabletkami dopochwowymi zawierającymi progesteron. Na przykład karbamazepina, ryfampicyna oraz leki pochodzenia roślinnego zawierające dziurawiec zwyczajny mogą zmniejszać skuteczność, natomiast produkty zawierające ketokonazol i dopochwowe kremy przeciwgrzybicze mogą zmieniać działanie progesteronu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Lutinus może być stosowany w pierwszym trymestrze ciąży u kobiet, które wymagają dodatkowych ilości progesteronu podczas programu leczenia technikami wspomaganego rozrodu.

Ryzyko wad wrodzonych (obecnych w chwili urodzenia), w tym nieprawidłowości narządów płciowych u dzieci płci męskiej i żeńskiej, wynikające z ekspozycji na egzogenny progesteron podczas ciąży nie zostało w pełni określone.

Leku Lutinus nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lutinus wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może powodować senność i (lub) zawroty głowy, dlatego zaleca się ostrożność u kierowców i użytkowników maszyn.

## **3. Jak stosować lek Lutinus**

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

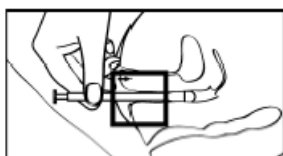
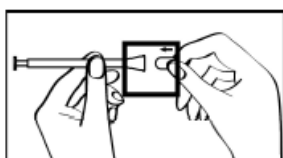
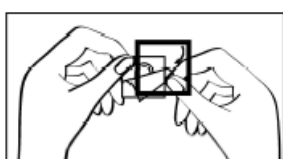
Zwykle dawkę 100 mg podaje się bezpośrednio do pochwy trzy razy na dobę, zaczynając w dniu pobrania komórki jajowej. Jeśli ciąża zostaje potwierdzona, to podawanie leku Lutinus należy kontynuować przez 30 dni.

### **Instrukcja dotycząca stosowania**

Lek Lutinus należy umieścić bezpośrednio w pochwie za pomocą dołączonego aplikatora.

1. Usunąć jeden blister z paska, odrywając go wzdłuż perforacji.
2. Aby usunąć folię uszczelniającą ze spodu blistra, należy rozpocząć od narożnika blistra z wydrukowaną strzałką
3. Odpakować aplikator.
4. Umieścić jedną tabletkę w przeznaczonym miejscu na końcu aplikatora. Tabletkę powinna być umieszczona pewnie i nie powinna wypadać.
5. Aplikator z tabletką można wprowadzać do pochwy w pozycji stojącej, siedzącej lub leżącej na plecach ze zgiętymi kolanami. Delikatnie wprowadzić spłaszczony koniec aplikatora z tabletką głęboko do pochwy.
6. Nacisnąć tłok aby uwolnić tabletkę z aplikatora.

Wysunąć aplikator, dokładnie opłukać go w ciepłej bieżącej wodzie, wytrzeć do sucha miękką chusteczką i zachować do ponownego użycia.



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lutinus**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lutinus należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Lutinus**

Pominiętą dawkę leku należy zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, a następnie postępować tak jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lutinus**

W przypadku przerwania lub zamiaru przerwania stosowania leku Lutinus należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nagłe przerwanie podawania progesteronu może powodować zwiększony niepokój, zmienność nastrojów i zwiększoną podatność na występowanie drgawek.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są ból głowy, zaburzenia dotyczące pochwy i skurcze macicy.

**Następujące, częste działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdym 100 leczonych pacjentek:

- ból głowy,
- rozdęcie brzucha (spuchnięcie brzucha),
- ból brzucha,
- nudności,
- skurcze macicy.

**Następujące, niezbyt częste działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdym 1 000 leczonych pacjentek:

- zawroty głowy,
- bezsenność,
- biegunka,
- zaparcie,
- pokrzywka (wysypka uczuleniowa),
- wysypka,
- zaburzenia dotyczące pochwy (np. dyskomfort w obrębie pochwy, uczucie pieczenia, upławy, suchość i krwawienie),
- zakażenie grzybicze w pochwie,
- zaburzenia piersi (np. ból piersi, obrzmienie piersi i tkliwość piersi),
- swędzenie w okolicy narządów płciowych,
- obrzęki obwodowe (obrzęki spowodowane nagromadzeniem płynu).

**Następujące działania niepożądane** obserwowano po wprowadzeniu leku do obrotu; częstość nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie zmęczenia,
- wymioty,
- reakcje alergiczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli 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  
Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek Lutinus**

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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Lutinus**

- Substancją czynną leku jest progesteron. 1 tabletkę dopochwową zawiera 100 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to:
  - krzemionka hydrofobowa koloidalna,
  - laktoza jednowodna,
  - skrobia żelowana kukurydziana,
  - powidon K 29/32,
  - kwas adypinowy,
  - sodu wodorowęglan,
  - sodu laurylosiarczan,
  - magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Lutinus i co zawiera opakowanie**

Lek Lutinus jest tabletką dopochwową. Jest to wypukła, podłużna tabletkę w kolorze białym lub złamanej bieli z wytłoczonym napisem „FPI” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Wielkość opakowania: 21 tabletek dopochwowych i jeden polietylenowy aplikator tabletek.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

### **Wytwórca:**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 7218/2014/01

**Nr pozwolenia na import równoległy: 284/23**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Republika Czeska, Słowacja, Szwecja, Węgry: Lutinus

Portugalia: Luferti

Rumunia: Lutinus 100 mg, comprimata vaginale

Słownia: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

**Data zatwierdzenia ulotki: 05.12.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]