

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Luteina Mikro, 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.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to także wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Luteina Mikro, 200 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina Mikro, 200 mg
3. Jak stosować lek Luteina Mikro, 200 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Luteina Mikro, 200 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Luteina Mikro, 200 mg i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Luteina Mikro, 200 mg

Ten lek zawiera progesteron, który jest naturalnym żeńskim hormonem płciowym wytwarzanym w organizmie. Ten lek utrzymuje równowagę hormonalną w organizmie. Lek ten jest stosowany w hormonalnej terapii progestagenowej.

W jakim celu się go stosuje

Lek ten jest stosowany w przypadku wystąpienia zaburzeń spowodowanych niedoborem progesteronu w organizmie. Lekarz zaleci stosowanie tego leku w jednej z poniższych sytuacji.

a) W przypadku niedoboru progesteronu

Stężenie progesteronu wytwarzanego przez jajniki (w fazie lutealnej) jest poniżej normy. W takiej sytuacji lek ten może być stosowany w leczeniu nieregularnych miesiączek.

b) Trwale ustanie miesiączki (menopauza)

Leczenie pomocnicze w hormonalnej terapii zastępczej z estrogenem w okresie menopauzy u kobiet z zachowaną macicą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina Mikro, 200 mg

Kiedy nie stosować leku Luteina Mikro, 200 mg:

- jeśli u pacjentki występuje uczulenie na progesteron lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych

tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- w przypadku wystąpienia krwawienia z pochwy o nieznanej przyczynie;
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby;
- w przypadku nowotworu wątroby;
- w przypadku występowania lub podejrzenia nowotworu piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna) lub jeśli w przeszłości występowały u niej tego typu zakrzepy krwi;
- w przypadku krwawienia w mózgu;
- w przypadku rzadkiej choroby krwi zwanej „porfirią”, która jest przekazywana genetycznie (dziedziczona);
- w przypadku stosowania leku Luteina Mikro, 200 mg w okresie menopauzy w skojarzeniu z innym lekiem hormonalnym, tj. tzw. estrogenem, należy również zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania tego leku (estrogenu), aby dowiedzieć się, kiedy nie należy stosować tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

- Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie jest środkiem antykoncepcyjnym.
- Przed rozpoczęciem terapii hormonalnej w okresie menopauzy (a następnie w regularnych odstępach, co roku) należy odbyć konsultację lekarską, podczas której można przeprowadzić badanie kliniczne piersi i narządów miednicy.
- Jeśli terapia lekiem Luteina Mikro, 200 mg zostanie rozpoczęta zbyt wcześnie w miesiącu, szczególnie przed 15. dniem cyklu, cykl może ulec skróceniu lub może wystąpić krwawienie.

Należy poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjentki w przeszłości występowały zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna).
- W przypadku krwawienia z macicy.

Należy zaprzestać stosowania tego leku, w przypadku:

- Wszelkich zaburzeń widzenia (np. pogorszenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany w naczyniach krwionośnych siatkówki).
- Wszelkich zakrzepów krwi (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa lub zakrzepica).
- Silnych bólów głowy.

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

Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) może nawrócić lub nasilić się podczas leczenia.

Jeśli nieoczekiwane krwawienie lub plamienie (niewielkie krwawienie) utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia lub pod jego koniec, lub po zakończeniu terapii, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Luteina Mikro, 200 mg u dzieci.

Lek Luteina Mikro, 200 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Luteina Mikro, 200 mg:

- leki dawnego typu nazywane barbituranami, stosowane w leczeniu zaburzeń snu lub stanów lękowych
- leki na padaczkę (fenytoina, karbamazepina)
- niektóre antybiotyki (ampicylina, tetracykliny, ryfampicina)
- fenylobutazon (lek przeciwzapalny)
- spironolakton (lek moczopędny)
- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina)

Podobnie, lek Luteina Mikro, 200 mg może wpływać na sposób działania niektórych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy. Produkty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Luteina Mikro, 200 mg.

Lek Luteina Mikro z jedzeniem i piciem

Ten lek należy przyjmować poza porami posiłków, najlepiej wieczorem przed snem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku lub jakiegokolwiek innego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Należy unikać stosowania tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Płodność

Lek ten może być stosowany u kobiet mających problemy z zajściem w ciążę. Nie ma zatem znanych szkodliwych skutków dla płodności. Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występuje senność lub zawroty głowy.

Luteina Mikro zawiera lecytynę sojową

Ten lek zawiera lecytynę sojową. Tego leku nie należy stosować w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak stosować lek Luteina Mikro, 200 mg

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

Zalecana dawka w przypadku nieregularnych miesiączek:

- Lek należy stosować przez 10 dni w każdym cyklu, zwykle od 17. do 26. dnia włącznie.

- Zwykle stosowana dawka wynosi od 200 do 300 mg progesteronu na dobę i jest przyjmowana w 1 lub 2 dawkach podzielonych, tj. 200 mg wieczorem przed snem oraz 100 mg rano w razie potrzeby.

Zalecana dawka w leczeniu menopauzy

- Leczenie samymi estrogenami nie jest zalecane u kobiet w okresie menopauzy z zachowaną macicą.
- W związku z powyższym, przez co najmniej 12 do 14 dni w miesiącu (w ostatnich 2 tygodniach każdego cyklu leczenia) do leczenia należy dodawać pojedynczą dawkę 200 mg progesteronu, przyjmowaną przed snem.
- Następnie można zastosować około tygodniową przerwę w terapii zastępczej, podczas której może pojawić się krwawienie z odstawienia.

Jak stosować kapsułki?

Kapsułki należy połykać, popijając niewielką ilością wody.

Nie należy przyjmować kapsułek z jedzeniem.

Najlepiej przyjmować ten lek wieczorem przed snem. Drugą dawkę należy przyjąć rano.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luteina Mikro, 200 mg

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do szpitala.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak zawroty głowy, uczucie zmęczenia, silne uczucie euforii lub bolesne miesiączkowanie. W takim przypadku dawka może zostać zmniejszona. Zawsze należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Luteina Mikro, 200 mg

Należy zastosować lek, tak szybko, jak pacjentka sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Luteina Mikro, 200 mg

Lekarz poinformuje pacjentkę, jak długo należy stosować ten lek. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania 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 wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- Udar, zakrzepy krwi lub krwawienie w mózgu,
- Zakrzepy krwi w żyłach nóg lub w obrębie miednicy,
- Nagły silny ból głowy,
- Zaburzenia oka,
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką).

Częste działania niepożądane (maksymalnie u 1 na 10 osób):

- Ból głowy.
- Zmiany w krwawieniu miesięczkowym lub krwawienie w okresach innych niż krwawienie z odstawienia. W takim przypadku lekarz może zmienić sposób przyjmowania leku przez pacjentkę.

Niezbyt częste działania niepożądane (maksymalnie u 1 na 200 osób):

- Zmiany w piersiach. Możliwa tkliwość piersi.
- Uczucie zmęczenia lub zawroty głowy.
- Nudności (wymioty), biegunka, zaparcia.
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka).
- Świąd, trądzik.

Rzadkie działania niepożądane (maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

- Reakcje uczuleniowe.
- Uczucie mdłości (nudności).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- Depresja.
- Wysypka (która może być swędząca).
- Brązowe lub ciemne przebarwienia skóry (tzw. maska ciążowa).

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszano w związku z hormonalną terapią zastępczą zawierającą estrogen i progestagen:

- Łagodny lub złośliwy nowotwór zależny od estrogenów, np. rak endometrium.
- Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), spowodowane zakrzepami krwi (zakrzepica) w żyłach głębokich nóg lub w obrębie miednicy, a także zatorowość płucna występują częściej u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż u kobiet jej niestosujących.
- Atak serca (zawał mięśnia sercowego) i udar mózgu.
- Zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego.
- Brązowawa pigmentacja skóry (ostuda), różne choroby skóry z tworzeniem się pęcherzy i guzków (rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa).
- Prawdopodobna demencja.

Jeśli leczenie zostanie rozpoczęte zbyt wcześnie w danym miesiącu (szczególnie przed 15. dniem cyklu)

Cykl może ulec skróceniu, a krwawienie może wystąpić poza okresem krwawienia z odstawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Luteina Mikro, 200 mg

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy wyrzucać leków do kanalizacji lub pojemników na odpady domowe. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie działania pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Luteina Mikro, 200 mg

Substancją czynną jest progesteron. Każda kapsułka zawiera 200 mg progesteronu.

Substancje pomocnicze to olej z pestek winogron i lecytyna sojowa.

Oślonka kapsułki składa się z żelatyny, glicerolu i tytanu dwutlenku (E 171).

Patrz punkt 2, „Luteina Mikro zawiera lecytynę z soją”.

Jak wygląda lek Luteina Mikro, 200 mg i co zawiera opakowanie

200 mg, kapsułki miękkie: owalne, miękkie kapsułki żelatynowe w kolorze białawym o długości ok. 16 mm i szerokości ok. 9,6 mm z oznaczeniem „PR2”.

Każdy blister zawiera 15 kapsułek miękkich. Każde opakowanie zawiera 15 lub 30 kapsułek miękkich

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Tel: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

Calle La Vallina S/N

Poligono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska Luteina Mikro

Data ostatniej aktualizacji ulotki: