

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

Lutinus jest tabletką dopochwową zawierającą naturalny żeński hormon płciowy progesteron.

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

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.

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

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

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.

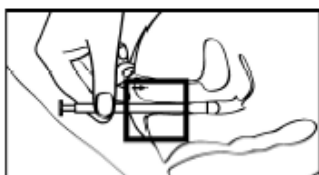
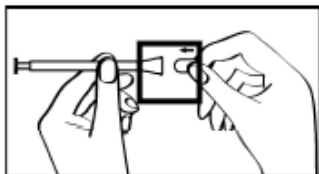
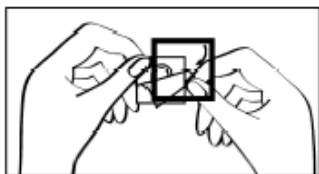
Zwykle dawkę 100 mg podaje się bezpośrednio do pochwy trzy razy na dobę, zaczynając w dniu pobrania komórki jajowej. Jeśli ciąża zostaje potwierdzona, to podawanie leku Lutinus należy kontynuować przez 30 dni.

Instrukcja dotycząca stosowania

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 każdych 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 każdych 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 tklliwość 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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Lutinus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 tabletka dopochwowa zawiera 100 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to:
 - krzemionka hydrofobowa koloidalna,
 - laktoza jednowodna,
 - skrobia żelowana kukurydziana,
 - powidon K29/32 ,
 - kwas adypinowy,
 - sodu wodorowęglan,
 - sodu laurylosiarczan,
 - magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Lutinus i co zawiera opakowanie

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

Wielkość opakowania: 21 lub 90 tabletek dopochwowych i jeden polietylenowy aplikator tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

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, comprimate vaginale

Słowenia: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Wielka Brytania: Lutigest

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81