

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lutenyl

Nomegestrolu acetas

5 mg, tabletki

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

I. Co to jest lek Lutenyl i w jakim celu się go stosuje

Nomegestrol, substancja czynna zawarta w leku Lutenyl, jest pochodną 19-norprogesteronu stosowaną do wyrównania niedoborów progesteronu. Powinowactwo nomegestrolu do receptorów progesteronu jest 2,5 razy większe niż naturalnego hormonu .

Podawany od 5 do 25 dnia cyklu w dawce 5 mg na dobę lek Lutenyl hamuje owulację, zmniejsza wydzielanie gonadotropin, obniża stężenie estrogenu we krwi krążącej oraz zapobiega wydzielaniu naturalnego progesteronu. Badania farmakokliniczne nie u wszystkich pacjentów wykazały całkowite działanie przeciwgonadotropowe.

Octan nomegestrolu jest szybko wchłaniany, maksymalne stężenie występuje 2 godziny po podaniu, okres półtrwania wynosi około 40 godzin. Jest wydalany głównie przez jelita oraz częściowo z moczem.

Wskazania do stosowania

U kobiet przed menopauzą: zaburzenia miesiączkowania związane ze zmniejszonym wydzielaniem lub brakiem wydzielania progesteronu:

- zaburzenia miesiączkowania: skąpe lub rzadkie miesiączkowanie, nadmiernie częste miesiączkowanie, brak miesiączkowania
- czynnościowe krwawienia z narządów płciowych: krwotoki maciczne, krwotoki miesiączkowe, również krwawienia związane z włókniakami
- objawy poprzedzające lub związane z menstruacją: bolesne miesiączkowanie samoistne, zespół przedmiesiączkowy, okresowe bóle sutków

U kobiet po menopauzie: Lutenyl stosuje się z estrogenami (cykle sztucznie wywołane) w hormonalnej terapii zastępczej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutenyl

Kiedy nie stosować leku Lutenyl:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na nomegestrol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki występują niezdiagnozowane krwawienia z pochwy
- jeśli u pacjentki występuje idiopatyczna zakrzepica żylna w wywiadzie lub aktywna choroba zakrzepowo-zatorowa żył (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna)
- jeśli u pacjentki występują choroby zakrzepowo-zatorowe tętnic (np. zawał serca) aktywne lub w wywiadzie
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby występujące obecnie lub w przeszłości
- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono oponiaka (zazwyczaj łagodny guz tkanki zlokalizowanej między mózgiem a czaszką). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Lutenyl, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lutenyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w badaniach klinicznych nie u wszystkich pacjentów wykazano całkowite działanie przeciwagonadotropowe
- przed rozpoczęciem leczenia w niektórych wskazaniach, szczególnie w bolesnym miesiączkowaniu, krwotoku macicznym i braku miesiączki, lekarz musi ustalić, czy jest to zaburzenie czynnościowe
- przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić czy nie występuje nowotwór sutka i macicy (szyjki i błony śluzowej)
- należy przerwać przyjmowanie leku w wypadku wystąpienia: jakichkolwiek zaburzeń wzroku (podwójne widzenie, ostre zaburzenia widzenia, uszkodzenie naczyń siatkówki), powstania zakrzepów lub zatorów, silnego, nietypowego bólu głowy
- należy zachować ostrożność w przypadku chorób sercowo-naczyniowych, niestabilnego nadciśnienia tętniczego, cukrzycy lub porfirii.

Specjalne środki ostrożności

W regularnych odstępach czasu pacjentka powinna mieć przeprowadzane badanie kontrolne.

Jeśli w trakcie leczenia pacjentka zaobserwuje jakiegokolwiek zmiany w piersiach należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

W przypadku, gdy którakolwiek z wymienionych niżej chorób została rozpoznana obecnie, występowała w przeszłości i (lub) nasilała się w okresie ciąży lub wcześniejszego leczenia hormonalnego pacjentka powinna pozostawać pod ścisłą kontrolą. Należy wziąć pod uwagę, że choroby te mogą wystąpić ponownie lub nasilić się w okresie leczenia lekiem Lutenyl; w szczególności należy tu wymienić:

- mięśniaki macicy
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub wcześniejsze przypadki nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub istnienie czynników podwyższających ryzyko ich wystąpienia (patrz niżej)
- czynniki ryzyka wystąpienia nowotworu wrażliwego na estrogen, np. pokrewieństwo pierwszego stopnia z chorą na raka piersi
- nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia czynności wątroby (np. gruczolak wątroby)
- cukrzyca, niezależnie od tego czy towarzyszą jej zmiany naczyniowe czy też nie

- kamica pęcherzyka żółciowego
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy)
- padaczka
- astma
- otoskleroza (choroba ucha prowadząca do głuchoty).

Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia, jeżeli wystąpią przeciwwskazania, a także w następujących sytuacjach:

- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką) lub narastające zaburzenia czynności wątroby
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- nowy napad migrenowego bólu głowy
- ciąża

HTZ i nowotwory złośliwe

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) oraz nowotwór złośliwy błony śluzowej macicy (nowotwór endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) oraz nowotworu złośliwego błony śluzowej macicy (nowotworu endometrium). Dodatkowe stosowanie progestagenu przez co najmniej 12 dni cyklu chroni pacjentkę przed tym zwiększonym ryzykiem.

W przypadku kobiet z zachowaną macicą, które nie korzystają z HTZ, średnio u 5 na 1 000 kobiet w przedziale wiekowym od 50 do 65 lat zostanie zdiagnozowany nowotwór endometrium.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą, które stosują wyłącznie estrogenową HTZ, u 10-60 kobiet na 1 000 zdiagnozowany zostanie nowotwór endometrium (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki oraz okresu przyjmowania leku.

Rak piersi

Wyniki badań wskazują, że stosowanie złożonej estrogenowo-progestagenowej HTZ, a możliwe, że również wyłącznie estrogenowej HTZ, zwiększa ryzyko nowotworu piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od okresu, przez jaki stosowano HTZ. Dodatkowe ryzyko ujawnia się w ciągu kilku lat. Niemniej jednak powraca ono do normy po upływie kilku lat (najwyżej 5) od zaprzestania leczenia.

W przypadku kobiet, które stosowały wyłącznie estrogenową HTZ przez 5 lat, wykazano brak lub niewielkie ryzyko zachorowania na nowotwór piersi.

Porównanie

U kobiet w wieku 50-79 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 16 na 1 000 zostanie zdiagnozowany inwazyjny rak piersi w ciągu 5 lat. W przypadku kobiet w wieku 50-79 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez 5 lat, wystąpi od 16 do 25 zachorowań na 1 000 pacjentek stosujących terapię (tzn. od 0 do 9 przypadków więcej).

Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawią się zmiany takie jak:

- zmarszczenia skóry,
- zmiany w obrębie sutka,
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.

Rak jajników

Według niektórych badań epidemiologicznych, długotrwałe (co najmniej 5 -10 lat) stosowanie samego estrogenu u kobiet po usunięciu macicy, prowadzi do zwiększenia ryzyka rozwoju raka jajnika.

Ryzyko związane z długotrwałym stosowaniem leczenia skojarzonego estrogenowo-progestagenowego nie jest znane.

Oponiaki

Podczas stosowania nomegestrolu notowano występowanie oponiaków (zazwyczaj łagodne guzy mózgu) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta stwierdzono oponiaka, leczenie nomegestrolem należy przerwać.

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów żylnych jest ok. 2-3 krotnie większe w przypadku kobiet stosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia, niż u kobiet, które jej nie stosują. Jeśli zakrzep dostanie się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, omdlenie lub nawet śmierć. Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem i w zależności od występowania następujących czynników. Należy poinformować lekarza, jeżeli ma miejsce którakolwiek z poniższych sytuacji:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby
- pacjentka jest otyła (Wskaźnik Masy Ciała, WMC >30 kg/m²)
- pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi i wymaga długotrwałego leczenia z wykorzystaniem leku przeciwzakrzepowego
- jeżeli pacjentka lub którykolwiek z bliskich krewnych miał zakrzep w kończynie dolnej, płucu lub innym narządzie
- pacjentka jest w ciąży i (lub) okresie poporodowym
- pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE).

Choroba wieńcowa

Brak jest dowodów naukowych potwierdzających, korzystny wpływ HTZ na układ krążenia. Dwa duże badania kliniczne dotyczące wpływu leczenia złożonego (estrogenem i progestagenem) wskazują na możliwość zwiększonej zachorowalności na choroby układu krążenia w okresie pierwszego roku leczenia i brak ogólnej korzyści. Istnieje niewiele danych dotyczących wpływu innych leków stosowanych w ramach HTZ na zachorowalność i śmiertelność z powodu chorób układu krążenia.

Udar mózgu

Ryzyko udaru niedokrwiennego mózgu jest większe u osób stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanego stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 3 na 1 000 w ciągu 5 lat prawdopodobnie wystąpi udar mózgu. Spośród kobiet w wieku 50-59 lat, które stosują HTZ, wystąpi dodatkowo od 0 do 3 takich przypadków na 1 000 osób korzystających z terapii, w ciągu 5 lat.

Inne stany

Z uwagi na zatrzymanie płynów powodowane przez estrogeny, pacjentki z zaburzeniami czynności nerek lub serca wymagają szczególnego nadzoru. Ścisłej obserwacji wymagają kobiety z krańcową niewydolnością nerek, z uwagi na możliwe zwiększenie stężenia nomegestrolu we krwi krążącej.

Kobiety z rozpoznaną wcześniej hipertriglicerydemią, u których prowadzona jest hormonalna terapia zastępcza, wymagają szczególnego nadzoru. Istnieją pojedyncze doniesienia wskazujące na możliwość wystąpienia zapalenia trzustki w następstwie znacznego zwiększenia stężenia triglicerydów u kobiet leczonych samym estrogenem.

Estrogeny zwiększają ilość globuliny wiążącej hormony tarczycy (TBG; *thyroid binding globulin*), co prowadzi do zwiększenia całkowitej ilości krążącej tyroksyny. Zwiększać mogą się stężenia innych białek wiążących obecnych we krwi, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy, globuliny wiążącej hormony płciowe, prowadząc do zwiększenia stężenia we krwi odpowiednio kortykosteroidów i hormonów płciowych. Stężenia hormonów wolnych lub aktywnych biologicznie nie ulegają zmianie. Zwiększone mogą być stężenia innych białek osocza (substratu dla angiotensyny/reniny, alfa-1 antytrypsyny, ceruloplazminy).

HTZ nie poprawia funkcji poznawczych (utrata pamięci, zaburzenia percepcji, zaburzenia uwagi). Istnieją dowody na zwiększone ryzyko ośpienia u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Lek Lutenyl a inne leki

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

Odnosi się to do następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (jak np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (jak np. ryfampicyna, ryfabutyna).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Leku Lutenyl nie należy stosować podczas ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zaburzenia widzenia (patrz punkty 2 i 4).

Lek Lutenyl zawiera laktozę

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

3. Jak stosować lek Lutenyl

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

Zalecana dawka

Średnia dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletką).

U kobiet przed menopauzą leczenie trwa zwykle 10 dni, od 16 do 25 dnia cyklu.

U kobiet po menopauzie dawkowanie zależy od rodzaju zastosowanej hormonalnej terapii zastępczej.

W ciągłej hormonalnej terapii zastępczej Lutenyl jest stosowany przez 12 do 14 dni każdego cyklu.

Dawkę i czas leczenia można modyfikować w zależności od wskazania i reakcji pacjenta na lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lutenyl

Jak dotąd nie notowano przypadków przedawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania jest określona według następującego podziału:

bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: przyrost masy ciała

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: bezsenność

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: nasilenie niewydolności żylnych kończyn dolnych; wystąpienie zatorowego zakrzepu żylnego

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: alergie skórne, nadmierne owłosienie

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, krwawienia śródcykliczne

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: gorączka

Po długotrwałym (kilkuletnim) stosowaniu nomegestrolu w dawkach 3,75 mg lub 5 mg na dobę i większych, notowano występowanie oponiaków (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować nomegestrolu”).

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 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 Luteryl

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.
- Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C
- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Luteryl

1 tabletka zawiera:

substancję czynną: 5 mg octanu nomegestrolu

substancje pomocnicze: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, glicerolu palmitynostearnian, krzemionka koloidalna bezwodna

Jak wygląda lek Lutenyl i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych tabletek z jednej strony podzielonych rowkiem.

Opakowanie zawiera 10 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,

Park Lane, Spencer Dock,

Dublin 1

D01 YE64

Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Laboratoires MACORS

Rue des Caillottes

ZI Plaine des Isles

89000 Auxerre

Francja

DELPHARM LILLE S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers - CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francja

Data zatwierdzenia ulotki: