

Navodilo za uporabo

Lutinus 100 mg vaginalne tablete progesteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Lutinus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lutinus
3. Kako uporabljati zdravilo Lutinus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lutinus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lutinus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je na voljo v obliki vaginalnih tablet, ki vsebujejo naravni ženski spolni hormon progesteron.

Zdravilo Lutinus je namenjeno ženskam, ki potrebujejo dodatni progesteron v okviru postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Progesteron deluje na maternično sluznico in vam, če se zdravite zaradi neplodnosti, pomaga zanositi in ohraniti nosečnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lutinus

Zdravilo Lutinus lahko uporabljajo samo ženske, ki se zdravijo zaradi neplodnosti s postopkom oploditve z biomedicinsko pomočjo. Zdravljenje se začne na dan odvzema jajčeca. Zdravnik vam bo povedal, kdaj se zdravljenje začne.

Ne uporabljajte zdravila Lutinus

- če ste alergični na progesteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate neobičajne krvavitve iz nožnice, ki jih vaš zdravnik ni pregledal;
- če ste imeli splav in vaš zdravnik sumi, da je lahko nekaj tkiva še vedno v maternici, ali če imate zunajmaternično nosečnost;
- če imate ali ste imeli hudo bolezen jeter;
- če imate ali če obstaja sum na rak dojke ali rak genitalnega trakta;
- če imate ali ste imeli krvne strdke v nogah, pljučih, očeh ali drugje v telesu;
- če imate porfirijo (skupina dednih ali pridobljenih motenj v delovanju določenih encimov).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebej pozorni in takoj povejte svojemu zdravniku, če se pri vas v času zdravljenja ali nekaj dni po zadnjem odmerku pojavi kateri od spodaj navedenih simptomov:

- bolečina v mečih ali prsnem košu, nenaden pojav kratke sape ali izkašljevanje krvi (kar kaže na možno prisotnost strdkov v nogah, srcu ali pljučih);
- hud glavobol ali bruhanje, omotica, vrtoglavica, ali motnje vida ali govora, šibkost ali otrplost rok ali nog (kar kaže na možno prisotnost strdkov v možganih ali očeh);
- poslabšanje simptomov depresije.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lutinus povejte svojemu zdravniku, če ste imeli ali imate katero od navedenih bolezni:

- epilepsija
- migrena
- astma
- motnje v delovanju srca ali ledvic
- sladkorna bolezen

Otroci

Za uporabo zdravila Lutinus pri otrocih ni ustreznih indikacij.

Druga zdravila in zdravilo Lutinus

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke progesterona v vaginalnih tabletah. Na primer karbamazepin, rifampin in zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko, lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila, medtem ko lahko zdravila, ki vsebujejo ketokonazol in vaginalne protiglivične kreme, spremenijo delovanje progesterona.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Lutinus lahko v prvem tromesečju nosečnosti uporabljajo ženske, ki potrebujejo dodatni progesteron v okviru postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Tveganje za prirojene nepravilnosti, vključno z nenormalnim razvojem spolovil pri dojenčkih moškega ali ženskega spola, zaradi izpostavljenosti progesteronu zunanjšega izvora v času nosečnosti, ni popolnoma znano.

Zdravila ne smete uporabljati v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lutinus ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Lahko povzroča dremavost in/ali omotico, zato je pri vožnji in upravljanju s stroji potrebna previdnost.

3. Kako uporabljati zdravilo Lutinus

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Običajen odmerek je 100 mg, ki ga trikrat na dan vstavite v nožnico. Zdravljenje boste začeli na dan odvzema jajčeca. Če je bila nosečnost potrjena, se mora zdravljenje z zdravilom Lutinus nadaljevati še 30 dni.

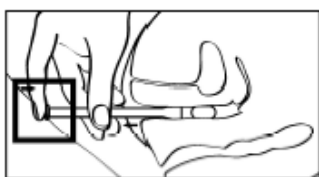
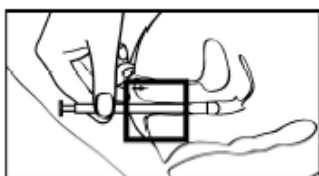
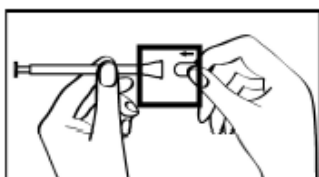
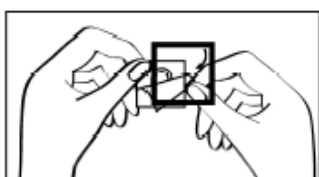
Navodilo za uporabo

Zdravilo Lutinus morate vstaviti neposredno v nožnico s pomočjo priloženega aplikatorja.

1. Odstranite en pretisni omot iz traku tako, da raztrgate perforacijo.

2. Folijo na hrbtni strani pretisnega omota začnite odstranjevati v kotu pretisnega omota, ki ima natisnjeno puščico.
3. Odvijte aplikator.
4. Namestite eno tableto v predvideni prostor na koncu aplikatorja. Tableta se mora dobro prilegati in ne sme pasti ven.
5. Aplikator s tableto lahko vstavite v nožnico, ko stojite, sedite ali ležite na hrbtu s pokrčenimi koleno. Konec aplikatorja nežno vstavite globoko v nožnico.
6. Potisnite bat, da sprostite tableto.

Izvlomite aplikator, ga dobro sperite pod toplo tekočo vodo, obrišite do suhega z mehko krpo in ga shranite za naslednjo uporabo.



Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lutinus, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če ste uporabili večji odmerek zdravila Lutinus, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lutinus

Vzemite naslednji odmerek, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z uporabo zdravila kot prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lutinus

Če nameravate prekiniti ali ste že prekinili zdravljenje z zdravilom Lutinus, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Nenadna prekinitev zdravljenja s progesteronom lahko povzroči povečan občutek tesnobe, slabo razpoloženje in povečano občutljivost za konvulzije.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Najpogostejši neželeni učinki so glavobol, bolezninožnice in krči maternice.

Spodaj navedeni pogosti neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnicah od 100 zdravljenih bolnic:

- glavobol
- napihnjenost trebuha (otekanja trebuha)
- bolečina v trebuhu
- slabost
- krči maternice

Spodaj navedeni občasni neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnicah od 1.000 zdravljenih bolnic:

- omotica
- nespečnost
- driska
- zaprtost
- koprivnica (alergijski izpuščaj)
- izpuščaj
- obolenja nožnice (npr. neprijeten občutek v nožnici, pekoč občutek, izcedek, suha nožnica in krvavitve)
- glivična okužba nožnice
- obolenje dojk (npr. boleče dojke, otekanje dojk in občutljivost dojk)
- srbenje v genitalnem področju
- periferni edem (otekanje zaradi zadrževanja tekočine)

Spodaj navedeni neželeni učinki so bili opaženi v obdobju trženja zdravila. Pogostnost ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti):

- utrujenost
- bruhanje
- preobčutljivostna (alergijska) reakcija

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lutinus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lutinus

Zdravilna učinkovina je progesteron.

Ena vaginalna tableta vsebuje 100 mg progesterona.

Pomožne snovi so: hidrofobni koloidni silicijev dioksid, laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, povidon, adipinska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Lutinus in vsebina pakiranja

Zdravilo je vaginalna tableta. Zdravilo je bela do umazano bela, konveksna in podolgovata tableta z vtisnjeno oznako "FPI" na eni in "100" na drugi strani tablete.

Velikost pakiranja: 21 ali 90 vaginalnih tablet skupaj z enim polietilenskim vaginalnim aplikatorjem. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemčija

Izdelovalec

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Češka, Danska, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovaška, Španija in Švedska: Lutinus

Portugalska: Luferti

Romunija: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Slovenija: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Velika Britanija: Lutigest

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2019.