

Prospect: Informații pentru utilizator**Lutinus 100 mg comprimate vaginale**
Progesteron**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lutinus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lutinus
3. Cum să utilizați Lutinus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lutinus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lutinus și pentru ce se utilizează

Acest medicament este disponibil sub formă de comprimat vaginal care conține hormonul sexual feminin natural numit progesteron.

Lutinus este destinat femeilor care au nevoie de un surplus de progesteron în timpul tratamentului din cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA).

Progesteronul acționează asupra mucoasei uterine și vă ajută să rămâneți gravidă și să vă mențineți sarcina atunci când sunteți tratată pentru infertilitate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lutinus

Lutinus poate fi administrat numai femeilor care urmează un tratament pentru infertilitate în cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA). Tratamentul este început în ziua extragerii ovulului. Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul.

Nu utilizați Lutinus

- Dacă sunteți alergică la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți sângerări vaginale neobișnuite care nu au fost evaluate de medic.
- Dacă pierdeți sarcina iar medicul suspectează că un rest de țesut a rămas în uter sau că sarcina este în afara uterului.

- Dacă suferiți sau ați suferit de afecțiuni severe ale ficatului.
- Dacă se știe sau se bănuiește că aveți cancer de sân sau cancer al aparatului genital.
- Dacă aveți sau ați avut cheaguri de sânge în picioare, plămâni, ochi sau altundeva în corp.
- Dacă suferiți de tulburări numite porfirii (un grup de tulburări moștenite sau dobândite ale anumitor enzime).

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome pe durata tratamentului sau chiar și la câteva zile după ultima doză:

- dureri în gambe sau în piept, dificultăți în respirație care au apărut subit sau tuse cu sânge, indicând posibile cheaguri în picioare, inimă sau plămâni
- durere de cap severă sau vărsături, amețeli, leșin sau modificări de vedere sau de vorbire, slăbiciune sau amorțire a unui braț sau picior, indicând posibile cheaguri în creier sau în ochi
- agravarea simptomelor de depresie

Înainte de tratamentul cu Lutinus, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut sau aveți oricare din următoarele probleme de sănătate:

- Epilepsie
- Migrenă
- Astm bronșic
- Disfuncție cardiacă sau renală
- Diabet zaharat

Copii și adolescenți

Lutinus nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Lutinus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu comprimatele vaginale cu progesteron. De exemplu, carbamazepina, rifampicina, precum și produsele din plante care conțin sunătoare, le-ar putea scădea eficacitatea, în timp ce medicamentele care conțin ketoconazol și cremele vaginale antimicotice pot să interfere cu acțiunea progesteronului.

Sarcina și alăptarea

Lutinus poate fi utilizat pe durata primului trimestru de sarcină la femeile care au nevoie de un surplus de progesteron în timpul tratamentului din cadrul unui program de reproducere asistată (TRA).

Nu a fost încă stabilit pe deplin riscul apariției anomaliilor congenitale (afecțiuni prezente la naștere), incluzând anomalii genitale la nou-născuții de sex masculin sau feminin, determinate de expunerea la progesteronul exogen în timpul sarcinii.

Acest medicament nu trebuie utilizat pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lutinus are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Poate determina somnolență și/sau amețeli; prin urmare, se recomandă prudență în utilizarea la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje.

3. Cum să utilizați Lutinus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

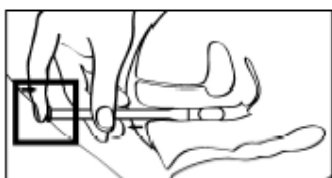
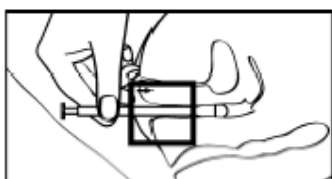
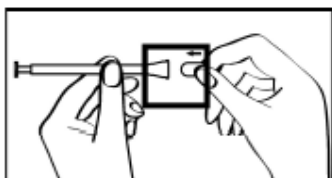
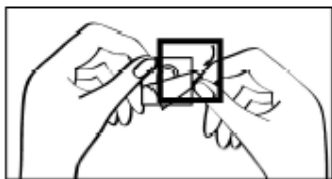
Doza uzuală este de 100 mg, introdusă direct în vagin de trei ori pe zi, începând din ziua extragerii ovulului. Administrarea Lutinus trebuie continuată timp de 30 de zile dacă sarcina a fost confirmată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lutinus trebuie administrat în vagin utilizând aplicatorul furnizat.

1. Îndepărtați un blister din bandă rupându-l de-a lungul perforațiilor.
2. Pentru a îndepărta folia de pe spatele blisterului, începeți în colțul blisterului unde este tipărită o săgeată.
3. Despachetați aplicatorul.
4. Puneți un comprimat în spațiul disponibil la capătul aplicatorului. Comprimatul trebuie să fie bine fixat astfel încât să nu cadă.
5. Aplicatorul împreună cu comprimatul pot fi introduse în vagin în timp ce stați în picioare, sunteți așezată sau stați întinsă pe spate cu genunchii îndoiți. Introduceți încet și cu atenție capătul subțire al aplicatorului profund în vagin.
6. Apăsăți pistonul pentru a elibera comprimatul.

Îndepărtați aplicatorul și clătiți-l bine cu apă caldă de la robinet, uscați-l prin tamponare cu un șervet moale și păstrați-l pentru utilizări ulterioare.



Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lutinus

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat mai multe comprimate de Lutinus decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Lutinus

Administrați-vă doza de îndată ce vă amintiți și apoi continuați tratamentul ca mai înainte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lutinus

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă intenționați să încetați sau dacă ați încetat utilizarea Lutinus. Oprirea bruscă a administrării progesteronului poate provoca anxietate crescută, instabilitate emoțională și sensibilitate crescută pentru crize convulsive.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt durerile de cap, tulburările vaginale și crampele uterine.

Următoarele reacții adverse frecvente afectează între 1 și 10 din 100 paciente tratate:

- Dureri de cap
- Distensie abdominală (umflarea abdomenului)
- Durere abdominală
- Greață
- Crampe uterine

Următoarele reacții adverse mai puțin frecvente afectează între 1 și 10 din 1000 paciente tratate:

- Amețeli
- Insomnie
- Diaree
- Constipație
- Urticarie (erupție alergică pe piele)
- Erupție trecătoare pe piele
- Tulburări vaginale (de exemplu disconfort vaginal, senzație de arsură, secreții, uscăciune și sângerări)
- Infecții micotice în vagin
- Tulburări ale sânelui (de exemplu dureri în sâni, umflarea sânelui și sensibilitate a sânelui)
- Mâncărimi în zona genitală
- Edem periferic (umflături datorate acumulării de lichid)

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață. Frecvența acestora este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Senzație de oboseală
- Vomă
- Reacții alergice

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lutinus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lutinus

Substanța activă este progesteron.

Fiecare comprimat vaginal conține progesteron 100 mg.

Celelalte componente sunt:

- Dioxid de siliciu coloidal hidrofob
- Lactoză monohidrat
- Amidon de porumb pregelatinizat
- Povidonă
- Acid adipic
- Hidrogenocarbonat de sodiu
- Lauril sulfat de sodiu
- Stearat de magneziu

Cum arată Lutinus și conținutul ambalajului

Acest medicament este un comprimat vaginal. Este un comprimat convex și oblong, de culoare albă până la aproape albă, gravat cu „FPI” pe o față și cu „100” pe cealaltă față.

Mărimea ambalajului: 21 sau 90 comprimate vaginale, furnizate împreună cu un aplicator vaginal din polietilenă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Olanda, Norvegia, Polonia, Republica Slovacia, Spania și Suedia: Lutinus

Portugalia: Endometrin

România: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Slovenia: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Marea Britanie: Lutigest

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.