

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lustork, 100 mg, tabletki dopochwowe

Progesteronum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

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

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

Lustork jest lekiem zawierającym syntetycznie otrzymywany, naturalny żeński hormon płciowy progesteron.

W organizmie progesteron działa poprzez specyficzne receptory zlokalizowane, m.in. w macicy, gruczołach sutkowych, ośrodkowym układzie nerwowym i przysadce mózgowej.

Najważniejsze skutki działania progesteronu na narządy rodne to: umożliwienie owulacji, przemiana błony śluzowej macicy (endometrium) umożliwiająca zagnieżdżenie zapłodnionego jaja, hamowanie nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy spowodowanego działaniem estrogenów, cykliczne zmiany w nabłonku jajowodów, szyjki macicy i pochwy. Progesteron i estrogeny działają również na gruczoł sutkowy, pobudzając wzrost gruczołów i nabłonka przewodów oraz umożliwiając laktację. Progesteron jest hormonem niezbędnym do prawidłowego przygotowania endometrium do zagnieżdżenia zarodka, do utrzymania ciąży przez cały okres jej trwania: znosi samoistną czynność skurczową ciężarnej macicy, hamuje reakcję immunologiczną matki na antygeny płodu, jest substancją podstawową do produkcji hormonów płodu, inicjuje poród.

Wskazania do stosowania leku Lustork:

- Endometrioza.
- Zapłodnienie *in vitro*.
- Niepłodność związana z niedomogą lutealną.
- Poronienia nawykowe i zagrażające.
- Hormonalna terapia zastępcza u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, otrzymujących hormonalną terapię zastępczą, w celu ochrony błony śluzowej macicy (endometrium).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lustork

Kiedy nie stosować leku Lustork:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy z nieznanych przyczyn;
- Jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby;
- Jeśli pacjentka ma guza wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie guza piersi lub narządów płciowych;
- Jeśli pacjentka ma czynny zakrzep w żyłę (zakrzepicę), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna), a także jeśli w przeszłości w wywiadzie pacjentki wystąpiły takie typy zakrzepów krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje ryzyko krwawienia wewnętrznego do mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która przekazywana jest z pokolenia na pokolenie (dziedziczna).
- Jeśli nastąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że pewne tkanki nadal pozostają w macicy lub ciąży rozwija się poza macicą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma działania antykoncepcyjnego.

Przed rozpoczęciem stosowania hormonalnej terapii zastępczej w przebiegu menopauzy (oraz później w rocznych regularnych odstępach) należy skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badanie piersi oraz narządów miednicy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- w wywiadzie pacjentki występują zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna)
- u pacjentki występuje krwawienie z macicy.

Należy przestać przyjmować ten lek w przypadku:

- jakichkolwiek zaburzeń widzenia (tj. ograniczenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany chorobowe w naczyniach krwionośnych siatkówki);
- zakrzepów krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa żył lub zakrzepy);
- silnych bólów głowy;

Jeśli u pacjentki nie wystąpi miesiączka podczas leczenia, należy upewnić się, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Podczas leczenia błona śluzowa macicy może zacząć nadmiernie przerastać (przerost endometrium) lub przerost ten może się nasilić.

Jeśli podczas długotrwałego leczenia, pod koniec leczenia lub po zakończeniu leczenia pojawi się nieoczekiwane krwawienie lub plamienie i będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Lustork u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Lustork

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lustork.

- barbiturany używane w zaburzeniach snu lub w leczeniu lęku,
- leki stosowane w padaczce (karbamazepina, fenytoina),
- niektóre antybiotyki (ampicyliny, tetracykliny, ryfampicyna),
- fenylobutazon (lek przeciwzapalny),
- spironolakton (lek moczopędny),
- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina),
- podobnie lek Lustork może wpływać na działanie niektórych leków stosowany w leczeniu cukrzycy,

- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Lustork,
- lek Lustork może nasilać działanie cyklosporyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

Karmienie piersią

- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Płodność

- Lek ten może być przyjmowany przez kobiety, które mają problem z zajściem w ciążę. Lek ten nie wywiera żadnego szkodliwego wpływu na płodność.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Lustork podawany dopochwowo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych, takich jak senność, zaburzenia koncentracji i uwagi, zawroty głowy nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz pkt 4).

3. Jak stosować lek Lustork

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

Dawkowanie

Dawkowanie progesteronu powinno być każdorazowo ustalane indywidualnie w zależności od wskazań oraz skuteczności działania. Dla dawek innych niż 100 mg dostępne są tabletki dopochwowe o mocy 50 mg i 200 mg.

Dorośli

- W hormonalnej terapii zastępczej w skojarzeniu z estrogenami stosuje się 50 do 100 mg (1 do 2 tabletek) dopochwowo 2 razy na dobę w terapii sekwencyjnej od 15. do 25. dnia cyklu lub w terapii ciągłej codziennie.
- W endometriozie stosuje się 50 do 100 mg (1 do 2 tabletek) 2 razy na dobę dopochwowo w terapii ciągłej przez okres 6 miesięcy.
- W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się dopochwowo 50 do 150 mg progesteronu 2 razy na dobę.
- W przypadku poronień nawykowych suplementację progesteronu należy rozpocząć w cyklu, w którym planowane jest zajście w ciążę. Leczenie należy kontynuować nieprzerwanie do 18 - 20 tygodnia ciąży.
- W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 150 do 200 mg progesteronu 2 razy na dobę dopochwowo. Leczenie kontynuuje się do 77 dnia po transferze zarodka.
Zakończenie terapii powinno następować poprzez stopniowe zmniejszenie podawanej dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Lustork, tabletki dopochwowe u dzieci i młodzieży.

Instrukcja dotycząca stosowania

Lek Lustork należy umieścić w pochwie.

U ciężarnych, ze względu na rozpulchnioną szyjkę macicy, zaleca się aplikowanie leku Lustork palcem wskazującym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lustork

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić, to: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, depresja.

Objawy te najczęściej ustępowały samoistnie po zmniejszeniu dawki leku. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Lustork

Pominiętą dawkę leku należy zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lustork

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 u pacjentki wystąpi:

- udar, zakrzepy krwi lub krwawienie wewnętrzne do mózgu,
- zakrzepy w żyłach kończyn lub miednicy,
- nagłe silne bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką).

Następujące działania niepożądane występują często (u 1 na 10 pacjentek):

- bóle głowy
- wzdęcia brzucha
- ból brzucha
- nudności
- skurcze macicy

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (u 1 na 100 pacjentek):

- zawroty głowy
- bezsenność
- biegunka
- zaparcia
- pokrzywka (wysypka alergiczna)
- wysypka
- zaburzenia pochwy (np. dyskomfort pochwy, pieczenie, wydzielina, suchość i krwawienie)
- grzybica pochwy
- zaburzenia sutka (np. ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi)
- swędzenie w okolicy narządów płciowych
- obrzęki obwodowe (obrzęk z powodu nagromadzenia się płynu)

Częstość występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmęczenie
- wymioty
- reakcje alergiczne.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lustork

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Lustork

- Substancją czynną leku jest progesteron.
- Jedna tabletkę zawiera 100 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza (6 mPa·s), kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Lustork i co zawiera opakowanie

Okrągła tabletkę dopochwowa w kolorze białym lub złamanej bieli z napisem „100” po jednej stronie i „22” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek dopochwowych, 60 tabletek dopochwowych lub 90 tabletek dopochwowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2023