

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Luteina, 200 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 lek Luteina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina
3. Jak stosować lek Luteina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luteina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Luteina 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 Luteina:

- Zapłodnienie *in vitro*.
- Zapobieganie rozrostom endometrium u kobiet przyjmujących estrogeny (np. w hormonalnej terapii zastępczej).
- Zapobieganie porodom przedwczesnym podczas ciąży pojedynczych u niektórych kobiet [z krótką szyjką macicy (w badaniu ultrasonograficznym, szyjka macicy w połowie II trymestru  $\leq 25$  mm) i (lub) ze spontanicznymi porodami przedwczesnymi w wywiadzie].
- Leczenie poronień nawykowych i zagrażających.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina

### Kiedy nie stosować leku Luteina:

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Luteina 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 wystąpi brak miesiączki 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 Luteina u dzieci i młodzieży.

### Luteina a inne leki

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 Luteina:

- 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 Luteina może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Luteina.

Lek Luteina może nasilać działanie cyklosporyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### ***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.

#### ***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 obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Luteina**

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

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

W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 200-400 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.

Dawką zapewniającą odpowiednią ochronę endometrium jest 200 mg dziennie przez 12 dni lub 100-200 mg dziennie w terapii ciągłej codziennie.

W zapobieganiu porodom przedwczesnym u kobiet w ciąży pojedynczej z krótką szyjką macicy i (lub) ze spontanicznymi porodami przedwczesnymi w wywiadzie stosuje się dopochwowo 200 mg progesteronu raz na dobę od około 20. tygodnia ciąży do 34. tygodnia ciąży.

W poronieniach nawykowych i zagrażających stosuje się dopochwowo 200-400 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.-22. tygodnia ciąży.

W przypadku poronień zagrażających progesteron stosuje się nieprzerwanie do 22. tygodnia ciąży.

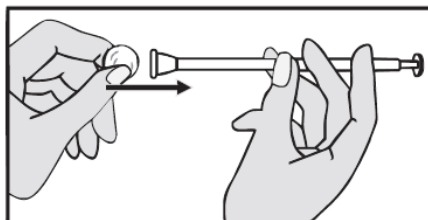
### **Instrukcja dotycząca stosowania**

Lek Luteina należy umieścić w pochwie za pomocą dołączonego aplikatora. Aplikator dołączony do leku Luteina jest produktem osobistego użytku i przeznaczony jest wyłącznie dla jednej pacjentki.

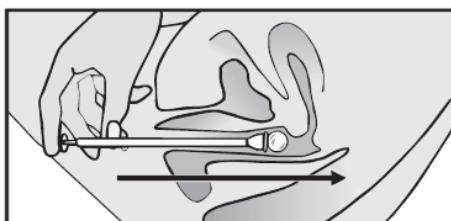
U ciężarnych, ze względu na rozpułchnioną szyjkę macicy, zaleca się aplikowanie leku Luteina palcem wskazującym.

#### INSTRUKCJA DOTYCZĄCA ZASTOSOWANIA APLIKATORA

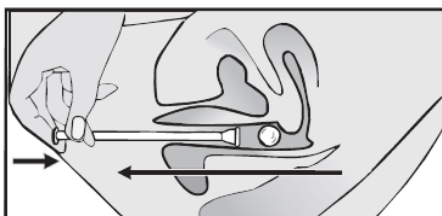
1. Należy odpakować aplikator.
2. Należy umieścić jedną tabletkę leku Luteina w przeznaczonym miejscu na końcu aplikatora. Tabletkę powinna ściśle przylegać do ścianek aplikatora oraz nie powinna wypadać.



3. Aplikator można wprowadzić do pochwy w dogodnej pozycji (na stojąco, siedząco, leżąc na plecach z ugiętymi kolanami).
4. Należy wprowadzić aplikator do pochwy do momentu, kiedy wyczuwalna pod palcem, wypukła kreska będzie na wysokości warg sromowych większych.



5. Należy nacisnąć tłok aplikatora w celu uwolnienia tabletki.



6. Następnie należy wysunąć aplikator, dokładnie opłukać go pod ciepłą, bieżącą wodą i wytrzeć do sucha miękką chusteczką.
7. Aplikator należy zachować do ponownego użycia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luteina**

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

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić, obejmują senność, zawroty głowy, depresję. Objawy te najczęściej ustępowały samoistnie po zmniejszeniu dawki leku. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Luteina**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Luteina**

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 (żółtaczka).

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

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

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

- zawroty głowy,
- senność,
- biegunka,
- zaparcia,
- pokrzywka (wysypka alergiczna),
- wysypka,
- zaburzenia sromu i pochwy (np. pochwy dyskomfort, 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).

Następujące działania niepożądane były obserwowane po wprowadzeniu do obrotu leków dopochwowych zawierających progesteron.

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

- zmęczenie,
- wymioty,
- reakcje nadwrażliwości.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.

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

#### 5. Jak przechowywać lek Luteina

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 opakowaniu. 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 Luteina**

- Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna tabletkę zawiera 200 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Luteina i co zawiera opakowanie**

Okrągła tabletkę dopochwowa w kolorze białym lub złamanej bieli.

Blistery zawierający 10 tabletek dopochwowych.

Pudełko zawiera 3 blistry (30 tabletek dopochwowych) lub 6 blistrów (60 tabletek dopochwowych) i jeden aplikator oznakowany aplikator dopochwowy 200.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**