

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**LUTINUS 100 mg**  
**vaginální tablety**  
(Progesteronum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je to LUTINUS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUTINUS používat.
3. Jak se LUTINUS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUTINUS uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE TO LUTINUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tento lék se užívá ve formě vaginálních tablet, které obsahují přirozený ženský pohlavní hormon progesteron.

LUTINUS je určen ženám, které při léčbě v programu asistované reprodukční technologie (ART) potřebují zvýšené množství progesteronu.

Progesteron působí na výstelku dělohy a pomáhá Vám otěhotnět a těhotenství udržet jestliže se léčíte pro neplodnost.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEŽ ZAČNETE LUTINUS POUŽÍVAT**

Lutinus se používá pouze u žen, které podstupují léčbu neplodnosti v programu asistované reprodukční technologie (ART). Léčba se zahajuje dnem získání vajíčka. Ošetřující lékař Vám sdělí, kdy bude léčba zahájena.

**Nepoužívejte LUTINUS**

- jestliže jste alergická na progesteron nebo na kteroukoli další složku přípravku LUTINUS,
- jestliže u sebe zjistíte neobvyklé a lékařsky dosud nevyšetřené vaginální krvácení,
- v případě, že potratíte a lékař má podezření, že v děloze dosud zůstává nějaká nežádoucí tkáň, nebo že jde o mimoděložní těhotenství,

- jestliže právě máte nebo jste měla závažné potíže s játry,
- jestliže máte zjištěnou nebo předpokládanou rakovinu prsu nebo rodidel,
- jestliže máte nebo jste měla krevní sraženiny v nohách, plicích, očích či v jiné části těla,
- v případě, že trpíte porfyrickými poruchami (skupinou zděděných či získaných poruch některých enzymů).

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku LUTINUS je zapotřebí**

Buďte zvláště opatrná a svému lékaři se ihned svěřte v případě, že u sebe zjistíte některý z dále uvedených příznaků během léčby nebo i několik dní po poslední dávce léku:

- bolest v lýtkách nebo na hrudi, náhlá dušnost nebo vykašlávání krve, což může naznačovat přítomnost krevních sraženin v nohách, v srdci nebo v plicích,
- silné bolesti hlavy nebo zvracení, závratě, mdloby, nebo poruchy zraku či řeči, ochablost nebo znečitlivění paže nebo nohy naznačující možnou přítomnost krevních sraženin v mozku či v oku,
- příznaky zhoršující se deprese.

Než zahájíte léčbu přípravkem LUTINUS sdělte svému lékaři jestli jste měla následující zdravotní problémy:

- epilepsie
- migréna
- astma
- porucha funkce srdce nebo porucha funkce ledvin
- diabetes

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky se mohou s vaginálními progesteronovými tabletami navzájem ovlivňovat. Např. karbamazepin a rifampicin, stejně tak jako léčiva rostlinného původu obsahující třezalku, mohou snižovat účinnost, kdežto vaginální fungicidní krémy (protiplísňové přípravky) mohou účinek progesteronu ovlivnit.

### **Těhotenství a kojení**

LUTINUS mohou užívat v prvních třech měsících těhotenství ženy, které potřebují doplňkový progesteron jako součást léčby v rámci programu asistované reprodukční technologie (ART).

Riziko kongenitálních (vrozených) vad, včetně rizika genitálních anomálií u kojenců mužského i ženského pohlaví, vyvolané podáváním progesteronu zevního původu během těhotenství nebylo dosud v plném rozsahu zjištěno.

Nedoporučuje se užívat tento lék během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Lutinus má malý až středně závažný vliv na schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Může vyvolávat ospalost nebo i závratě; z toho důvodu se řidičům a obsluhám strojů doporučuje dbát zvýšené opatrnosti.

## **3. JAK SE LUTINUS POUŽÍVÁ**

Vždy používejte LUTINUS přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

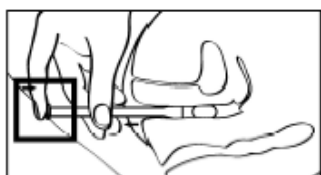
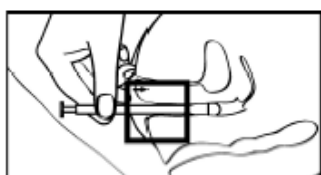
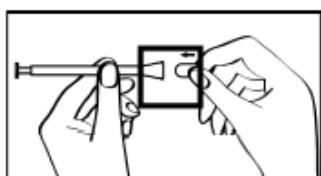
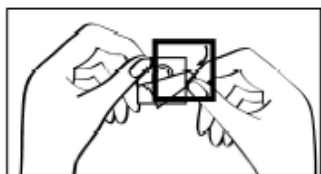
Obvyklou dávkou 100 mg si budete vkládat přímo do pochvy třikrát denně počínaje dnem získání vajíčka. V léčbě se pokračuje po dobu 30 dnů jestliže je těhotenství potvrzeno .

### **POKYNY K UŽÍVÁNÍ**

LUTINUS se vkládá přímo do pochvy přiloženým aplikátorem.

1. Rozbalte aplikátor.
2. Umístněte jednu tabletu do volného prostoru na konci aplikátoru. Tabletou je třeba bezpečně uložit, aby nevypadla.
3. Aplikátor s nasazenou tabletou lze vkládat do pochvy vestoje, vsedě nebo i vleže na zádech s pokrčenými koleny. Tenký konec aplikátoru zasuňte opatrně hluboko do pochvy.
4. Tabletou uvolněte tlakem na píst.

Aplikátor poté vysuňte, důkladně ho omyjte pod proudem horké vody, utřete dosucha papírovým kapesníčkem, a uložte pro další použití.



**Jestliže jste použila více přípravku LUTINUS , než jste měla**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem v případě, že jste vzala více přípravku LUTINUS, než Vám lékař určil.

#### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek LUTINUS**

Vezměte si dávku léku, jakmile si vzpomenete, a pak pokračuje jako obvykle, ale nepřekročte svou celkovou denní dávku.

#### **Jestliže jste přestala používat LUTINUS**

Obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud zamýšlíte nebo jste přestala brát LUTINUS. Při náhlém přerušení podávání progesteronu se může zvýšit pocit úzkosti, náladovost, a může se zvýšit vnímavost vůči křečím.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i LUTINUS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolesti hlavy, vaginální poruchy a děložní křeče.

Následující časté nežádoucí účinky se mohou objevit 1 až 10 pacientak ze 100 léčených přípravkem LUTINUS :

- bolesti hlavy
- abdominální distenze (nadýmání břicha)
- bolesti v břiše
- nevolnost
- děložní křeče

Následující vzácné nežádoucí účinky se mohou objevit 1 až 10 pacientak z 1000 léčených přípravkem LUTINUS:

- závratě
- nespavost
- průjem
- zácpa
- kopřivka (alergická vyrážka)
- vyrážka
- vaginální poruchy (např. poševní potíže, pocit pálení, výtok, suchost, krvácení)
- plísňová infekce pochvy
- postižení prsů (např. bolesti, otoky a bolestivost prsů)
- svědění v oblasti rodidel
- periferní edém (otok vzniklý nahromaděním tekutin)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **5. JAK LUTINUS UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte LUTINUS po uplynutí doby použitelnosti uvedeného na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co LUTINUS obsahuje**

Léčivou látkou je progesteron.

Jedna vaginální tableta obsahuje 100 mg progesteronu

Pomocnými látkami jsou:

- Koloidní bezvodý oxid křemičitý
- Monohydrát laktosy
- Předbobtnalý kukuřičný škrob,
- Povidon
- Kyselina adipová
- Hydrogenuhličitan sodný
- Natrium-lauryl- sulfát
- Magnesium-stearát

### **Jak LUTINUS vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek je vaginální tableta. Je to bílá nebo téměř bílá plochá a oválná tableta označená na jedné straně "FPI" a na druhé straně číslem "100"

Velikost balení: 21 vaginálních tablet s přiloženým polyetylenovým vaginálním aplikátorem.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Ferring – Léčiva, a.s.  
Jesenice u Prahy  
Česká republika

### **Výrobce**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Island,  
Irsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Slovensko, Španělsko a Švédsko : Lutinus  
Portugalsko: Endometrin  
Rumunsko: Lutinus 100 mg, comprimata vaginale  
Slovinsko: Lutinus 100 mg vaginalne tablete  
Spojené království: Lutigest

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 31.12.2009**