

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lutinus 100 mg κολπικά δισκία προγεστερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lutinus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Lutinus
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lutinus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lutinus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lutinus και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο αυτό διατίθεται ως κολπικό δισκίο το οποίο περιέχει τη φυσική θηλυκή ορμόνη προγεστερόνη.

Το Lutinus προορίζεται για γυναίκες που χρειάζονται επιπλέον προγεστερόνη όταν υποβάλλονται σε θεραπεία στο πλαίσιο ενός προγράμματος Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Assisted Reproductive Technology, ART).

Η προγεστερόνη δρα στο επίστρωμα της μήτρας και σας βοηθά να μείνετε και να παραμείνετε έγκυος όταν βρίσκεστε σε θεραπεία για υπογονιμότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lutinus

Το Lutinus μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε γυναίκες οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία υπογονιμότητας στο πλαίσιο προγράμματος Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART). Η θεραπεία ξεκινά την ημέρα της ωοληψίας. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε ξεκινά η θεραπεία.

Μην χρησιμοποιήσετε το Lutinus:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην προγεστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ασυνήθιστη κολπική αιμορραγία, η οποία δεν έχει αξιολογηθεί από γιατρό.
- σε περίπτωση που αποβάλλατε και ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι κάποια ποσότητα ιστού έχει παραμείνει στη μήτρα ή σε περίπτωση εξωμήτριας κύησης.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι έχετε καρκίνο του μαστού ή του γεννητικού συστήματος.

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε θρόμβους αίματος στα πόδια, τους πνεύμονες, τα μάτια ή αλλού στο σώμα σας.
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχές της πορφύρας (μια ομάδα κληρονομικών ή επίκτητων διαταραχών κάποιων ενζύμων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή ακόμη και μερικές ημέρες μετά την τελευταία δόση:

- πόνους στις κνήμες ή το στήθος, ξαφνική δύσπνοια ή βήχα με αίμα που αποτελούν πιθανές ενδείξεις θρόμβων αίματος στα πόδια, την καρδιά ή τους πνεύμονες
- έντονο πονοκέφαλο ή έμετο, ζάλη, αίσθημα λιποθυμίας, ή μεταβολές στην όραση ή την ομιλία, αδυναμία ή μούδιασμα στο ένα χέρι ή πόδι που αποτελούν πιθανές ενδείξεις θρόμβων στον εγκέφαλο ή στο μάτι
- επιδείνωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης

Πριν να ξεκινήσετε τη θεραπεία με Lutinus παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα υγείας:

- Επιληψία
- Ημικρανία
- Άσθμα
- Καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια
- Διαβήτη

Παιδιά

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Lutinus στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Lutinus

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με τα κολπικά δισκία προγεστερόνης. Για παράδειγμα, η καρβαμαζεπίνη, η ριφαμπικίνη καθώς και τα φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's wort (βαλσαμόχορτο) μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα ενώ τα προϊόντα που περιέχουν κετοκοναζόλη και οι κολπικές αντιμυκητιασικές κρέμες μπορούν να μεταβάλλουν τις δράσεις της προγεστερόνης.

Κύηση και θηλασμός

Το Lutinus μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης για γυναίκες οι οποίες χρειάζονται επιπλέον προγεστερόνη ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία στο πλαίσιο ενός προγράμματος Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

Οι κίνδυνοι συγγενών (=εκ γενετής παρούσες καταστάσεις) ανωμαλιών, συμπεριλαμβανομένων των γεννητικών ανωμαλιών σε άρρενα και θήλα βρέφη, από την έκθεση σε εξωγενή προγεστερόνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχουν τεκμηριωθεί πλήρως.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Lutinus έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και/ή ζάλη. Για το λόγο αυτό, συνιστάται προσοχή στις ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lutinus

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν

έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

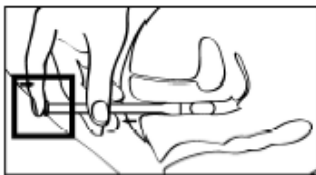
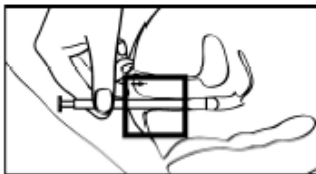
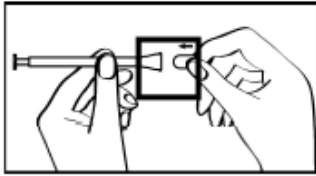
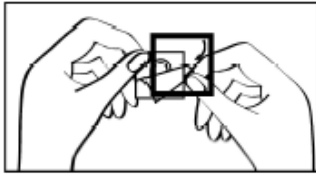
Η συνήθης δόση είναι 100 mg που τοποθετούνται απ'ευθείας στον κόλπο σας τρεις φορές ημερησίως, αρχίζοντας την ημέρα της ωοληψίας. Εάν επιβεβαιωθεί εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Lutinus πρέπει να συνεχίζεται για 30 ημέρες.

Οδηγίες χρήσης

Το Lutinus προορίζεται για απ' ευθείας τοποθέτηση εντός του κόλπου σας, χρησιμοποιώντας τη συσκευή για κολπική εφαρμογή που παρέχεται στη συσκευασία.

1. Αφαιρέστε μία κυψέλη από την ταινία αλουμινίου σχίζοντας κατά μήκος των διατρήσεων.
2. Για να αφαιρέσετε το φύλλο σφράγισης στην οπίσθια πλευρά της κυψέλης, ξεκινήστε από τη γωνία της συσκευασίας κυψέλης που φέρει ένα τυπωμένο βέλος.
3. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία της συσκευής για κολπική εφαρμογή.
4. Τοποθετήστε ένα δισκίο στο χώρο που παρέχεται στην άκρη της συσκευής για κολπική εφαρμογή. Το δισκίο θα πρέπει να χωράει ακριβώς και να μην περισσεύει.
5. Η συσκευή για κολπική εφαρμογή μαζί με το δισκίο μπορεί να εισέλθει στον κόλπο σας ενώ είστε όρθια, καθιστή ή ξαπλωμένη ανάσκελα με τα πόδια σας λυγισμένα. Εισάγετε απαλά τη λεπτή άκρη της συσκευής για κολπική εφαρμογή, καλά εντός του κόλπου.
6. Πιέστε το έμβολο για να απελευθερωθεί το δισκίο.

Αφαιρέστε τη συσκευή για κολπική εφαρμογή και πλύνετε την επιμελώς με ζεστό τρεχούμενο νερό, σκουπίστε την με μαλακό ύφασμα για να στεγνώσει και κρατήστε την για επόμενη χρήση.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lutinus από την κανονική

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Lutinus από αυτή που σας είπε ο γιατρός σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lutinus

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lutinus

Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν σκοπεύετε να σταματήσετε ή έχετε σταματήσει να χρησιμοποιείτε το Lutinus. Απότομη διακοπή της χορήγησης προγεστερόνης μπορεί να προκαλέσει αυξημένο άγχος, κακή διάθεση και αυξημένη ευαισθησία στις επιληπτικές κρίσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κεφαλαλγία, κολπικές διαταραχές και σπασμοί της μήτρας.

Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία:

- Κεφαλαλγία

- Διάταση της κοιλίας (πρήξιμο στην κοιλιά)
- Κοιλιακό άλγος
- Ναυτία
- Σπασμοί της μήτρας

Οι ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 1.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία:

- Ζάλη
- Αϋπνία
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Κνίδωση (αλλεργικό εξάνθημα)
- Εξάνθημα
- Κολπικές διαταραχές (π.χ. κολπική δυσφορία, αίσθημα καύσου, έκκριμα, ξηρότητα και αιμορραγία)
- Μυκητιασική μόλυνση στον κόλπο
- Διαταραχές των μαστών (π.χ. μαστοδυνία, οίδημα και ευαισθησία των μαστών)
- Κνησμός στην περιοχή των γεννητικών οργάνων
- Περιφερικό οίδημα (πρήξιμο εξαιτίας κατακράτησης υγρών)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κόπωση
- Έμετος
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Lutinus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lutinus

Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη.

Κάθε κολπικό δισκίο περιέχει 100 mg προγεστερόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Hydrophobic colloidal silica
- Lactose monohydrate
- Pregelatinised maize starch
- Povidone
- Adipic acid
- Sodium hydrogen carbonate
- Sodium laurilsulfate
- Magnesium stearate

Εμφάνιση του Lutinus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι κολπικό δισκίο. Είναι ένα λευκό έως υπόλευκο, κυρτό και επίμηκες δισκίο με χαραγμένη την ένδειξη 'FPI' στη μία πλευρά και την ένδειξη '100' στην άλλη πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας: 21 ή 90 κολπικά δισκία, που παρέχονται μαζί με μία συσκευή για κολπική εφαρμογή από πολυαιθυλένιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Στην Ελλάδα κυκλοφορεί η συσκευασία των 21 κολπικών δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Γκύζη 3

151 25 Μαρούσι, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6843449

Fax: +30 210 6844721

Παραγωγός

Ferring GmbH,

Wittland 11, D-24109, Kiel, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Σλοβακία, Ισπανία και Σουηδία: Lutinus

Πορτογαλία: Luferti

Ρουμανία: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Σλοβενία: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Ηνωμένο Βασίλειο: Lutigest

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03-09-2018