INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lutinus 100 mg, vaginaltabletter

Progesteron L90843A-3.0

Lutinus® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lutinus til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutinus
3. Sådan skal du bruge Lutinus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel leveres som en vaginaltablet som indeholder det naturlige kvindelige kønshormon progesteron.

Lutinus er til kvinder som har behov for ekstra progesteron som en del af behandlingen med Assisteret Reproduktions Teknologi (ART).

Progestreron virker på livmoderslimhinden og bidrager til at du bliver og fortsætter med at være gravid i forbindelse med behandling mod barnløshed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutinus

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Lutinus skal kun bruges af kvinder i behandling med Assisteret Reproduktions Teknologi (ART). Behandlingen påbegyndes dagen for æg-udtagning. Lægen vil informere dig om hvornår behandlingen påbegyndes.

Brug ikke Lutinus

- hvis du er allergisk overfor progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lutinus (angivet i afsnit 6).
- hvis du har unormale vaginalblødninger som ikke er blevet vurderet af en læge.
- hvis du har haft en abort og lægen mistænker at der forelægger væv heraf i uterus eller du har haft graviditet udenfor livmoderen.
- hvis du har eller har haft alvorlige problemer med leveren.
- hvis det vides eller mistænkes at du har kræft i bryster eller kønsorganer.
- hvis du har eller har haft blodpropper i ben, lunger, øjne eller andre steder i kroppen.
- hvis du lider af porfyri (en gruppe af arvelige eller erhvervede enzymsygdomme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Vis forsigtighed og informer din læge omgående hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer under behandlingen eller nogle dage efter sidste dosis.

- smerter i læggene eller brystet, pludselig stakåndethed, eller ophostning af blod, hvilket indikerer mulig blodprop i ben, hjerte eller lunger.
- kraftig hovedpine eller opkastning, svimmelhed, svaghed, eller ændringer i syn eller tale, kraftløshed eller følelsesløshed i arm eller ben, hvilket indikerer en mulig blodprop i hjerne eller øjne.
- forværring af symptomerne på depression.

Informer lægen før du begynder behandlingen med Lutinus hvis du lider af en eller flere af disse sygdomme:

- epilepsi
- migræne
- astma
- nedsat hjerte- eller nyrefunktion
- sukkersyge

Børn

Lutinus anvendes ikke til børn

Brug af anden medicin sammen med Lutinus

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan påvirke eller påvirkes af progesterontabletter. F.eks. kan karbamazepin, rifampin eller naturlægemidler indeholdende perikon (Hypericum perforatum) nedsætte effekten, imens produkter der indeholder ketoconazol og cremer mod svamp i skeden kan ændre virkningen af progesteron. Tal med din læge, hvis du tager/bruger ovennævnte produkter.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:
Lutinus kan bruges under første trimester af graviditeten hos kvinder som har brug for yderligere progesteron i behandling med Assisteret Reproduktions Teknologi (ART).

Risikoen for medfødte misdannelser, herunder kønsabnormaliteter hos drenge- og pigebørn, efterintrauterin eksponering af progesteron under graviditeten er ikke fuldstændig klarlagt.

Amning:
Du må ikke amme hvis du bruger Lutinus, fordi Lutinus går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik og arbejdssikkerhed
Lutinus kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Lutinus indeholder lactose
Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Lutinus.

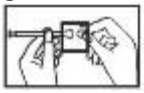
3. Sådan skal du bruge Lutinus

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede dosis er 100 mg indført direkte i skeden tre gange daglig.
Behandlingen påbegyndes på dagen for æg-udtagningen og bør fortsætte i 30 dage hvis graviditet kan bekræftes.

Brugsanvisning
Lutinus skal indføres direkte i skeden ved hjælp af den medfølgende applikator.

1. Pak applikatioren ud. Træk folien af blisterkortet for at få tabletten ud.

2. Påsæt en tablet på det tilpassede sted for enden af applikatoren. Tabletten skal sidde godt fast og må ikke falde af.



3. Applikatoren med tabletten kan føres ind i skeden mens du står, sidder eller ligger på ryggen med bøjede knæ. Før forsigtigt den tynde del af applikatoren højt op i skeden.

4. Tryk på stemplet for at frigøre tabletten.

5. Tag applikatoren ud igen og skyl den godt i rent og varmt rindende vand, tør den derefter med en ren blød serviet og gem applikatoren til næste gang.

Hvis du har brugt for meget Lutinus

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Lutinus end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Lutinus

Tag dosis så snart du husker det og fortsæt herefter som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Lutinus

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lutinus. Hvis progesteronbehandlingen stoppes pludseligt kan det give øget angst, humørsvingninger og øget følsomhed for anfald/kramper.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er hovedpine, symptomer fra skeden og kramper i livmoderen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter)

- Hovedpine
- Fornemmelse af oppustethed i maveregionen
- Mavesmerter
- Kvalme
- Kramper i livmoderen

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede patienter)

- Svimmelhed
- Søvnløshed
- Diarré
- Forstoppelse

- Nældefeber (allergisk udslæt)
- Udslæt
- Symptomer fra skeden (f.eks. ubehag, svien, udflåd, tørhed og blødning)
- Svampeinfektioner i skeden
- Brystsymptomer (f.eks. smerter, hævelse og ømhed)
- Kløe i underlivet
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Følgende bivirkninger er set efter at produktet kom på markedet. Frekvensen er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Træthed
- Opkastninger
- Overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lutinus utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lutinus indeholder:

- Aktivt stof: Progesteron. Hver vaginaltablet indeholder 100 mg progesteron.
- Øvrige indholdsstoffer:

- Silica, hydrofob kolloid vandfri
- Lactosemonohydrat
- Majsstivelse, pregelantineret
- Povidon
- Apidinsyre
- Natriumhydrogencarbonat
- Natriumlaurilsulfat
- Magnesiumsterat.

Udseende og pakningsstørrelse

Dette lægemiddel er en vaginaltablet. Det er en hvid til råhvid, flad og oval tablet mærket "FPI" på den ene side og "100" på den anden side.

Pakningsstørrelser: 21 eller 90 vaginaltabletter, leveret med en polyethylen vaginal applikator. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35,
1560 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2022