

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lutinus® 100 mg vaginaltabletter

progesteron

01-2022
P058108-5

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutinus
- Sådan skal du bruge Lutinus
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser 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).

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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.

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

Brug ikke Lutinus

- hvis du er allergisk over for 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 pga. at fostret er gået til grunde, eller har haft graviditet udenfor livmoderen
- hvis du har eller har haft leversvigt eller anden alvorlig leversygdom
- hvis det vides eller mistænkes at du har kræft i bryster eller kønsorganer
- hvis du har eller har haft blodpropper eller årebetændelse med dannelse af blodprop i kroppen
- hvis du lider af porfyri (en gruppe af arvelige eller erhvervede enzymsygdomme, der giver forstyrrelser i stofskiftet).

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 opkastninger, svimmelhed, svaghed, eller ændringer i syn eller tale, kraftløshed eller følelseløshed i arm eller ben, hvilket indikerer en mulig blodprop i hjerne eller øjne.
- Forværring af symptomerne på depression.
- Hvis du er over 35 år, ryger eller har risiko for åreforkalkning.

Informér 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

Før du starter med at bruge Lutinus, vil lægen undersøge dig og din partner før behandling med Lutinus, for at finde årsagen til jeres barnløshed.

Børn

Lutinus anvendes ikke til børn.

Brug af anden medicin sammen med Lutinus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 tager 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, efter 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 arbejdsikkerhed

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

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Lutinus

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne

1 tablet (100 mg) indført direkte i skeden 3 gange dagligt. Behandlingen påbegyndes på æg-udtagningsdagen og skal fortsætte i 30 dage, hvis det er blevet bekræftet, at du er gravid.

Ældre

Der er ingen erfaring med Lutinus til behandling af kvinder over 65 år.

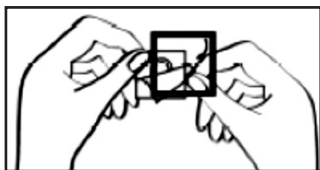
Nedsat nyre- og leverfunktion

Der er ingen erfaring med Lutinus til behandling af kvinder med nedsat nyre- eller leverfunktion.

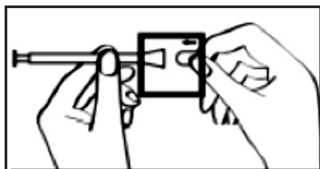
Brugsanvisning

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

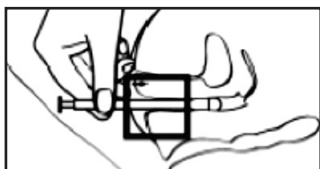
1. Fjern en blister fra strimlen ved at rive langs perforationerne.
2. For at fjerne folieforseglingen på bagsiden af blisteren, skal du starte i det hjørne af blisterpakningen, der har en påtrykt pil.



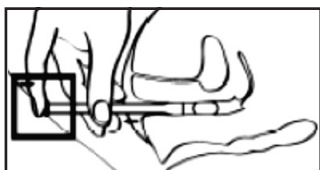
3. Pak applikatoren ud.



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



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



6. Tryk på stemplet for at frigøre tabletten.
7. 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 mange Lutinus

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

Et symptom på overdosering er træthed.

Hvis du har glemt at bruge Lutinus

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Lutinus

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hvis progesteronbehandlingen stoppes pludseligt kan det medføre angst, humørsvingninger og øget følsomhed for anfald/kramper.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende almindelige bivirkninger forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter:

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

Følgende 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).
- Svampeinfektion 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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Lutinus ved almindelig temperatur.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Spørg apotekspersonalet, 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 tablet indeholder 100 mg progesteron.
- Øvrige indholdsstoffer: Hydrofob kolloid vandfri silica, lactosemonohydrat, pregelatiniseret majsstivelse, povidon, adipinsyre, natriumhydrogencarbonat, natriumlaurylsulfat, magnesiumsterat.

Udseende og pakningsstørrelser

Lutinus 100 mg er en hvid, oval vaginaltablet mærket "FPI" på den ene side og "100" på den anden side.

Lutinus fås i en pakningsstørrelse á 21 vaginaltabletter med 1 vaginalapplikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2022.