

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lugesteron<sup>®</sup> 100 mg- ja 200 mg -kapseli, pehmeä oraaliseen tai vaginaaliseen käyttöön

mikrokiteinen progesteroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lugesteron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lugesteron-kapseleita
3. Miten Lugesteron-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lugesteron-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lugesteron on ja mihin sitä käytetään**

Lugesteron sisältää progesteronia, joka on luonnollinen keltarauhashormoni. Lugesteron-valmistetta käytetään tietyissä tilanteissa korvaamaan kehon oman keltarauhashormonierityksen vajaatoimintaa.

- Vaihdevuosien aikainen hormonikorvaushoito liitettynä estrogeenihoitoon
- Kuukautisia edeltävä oireyhtymä
- Toiminnalliset vuotohäiriöt
- Keltarauhasen vajaatoiminta

Vaginaalista hoitoa (emättimen kautta) käytetään vaihtoehtoisesti oraalisen (suun kautta) hoidon sijaan erityisesti keltarauhasen vajaatoiminnan yhteydessä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lugesteron-kapseleita**

**Älä käytä Lugesteron-kapseleita**

- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), kuten maapähkinöille tai soijalle
- jos sinulla on ollut tai on jokin seuraavista tiloista: vaikea maksasairaus, kolestaattinen keltaisuus, selvittämätön kohtuverenvuoto, laskimo- tai valtimotromboembolinen sairaus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lugesteron-kapseleita.

Ole erityisen varovainen Lugesteron-kapseleiden suhteen jos kärsit huimauksesta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lugesteron**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet voivat muuttaa tämän lääkkeen vaikutuksia elimistössä. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- tietyt tyyppiset epilepsialäkkeet (esim. fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini ja primidoni)
- tuberkuloosiläkkeet (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- antibiootit (esim. griseofulviini, ampisilliini, amoksisilliini ja tetrasykliinit), joita käytetään tiettyjen infektiosairauksien hoitoon
- siklosporiini (immuunivastetta muuttava lääke).

## **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Yli puolet varhaisista keskenmenoista johtuu geneettisistä syistä. Lisäksi infektiot ja mekaaniset ongelmat saattavat olla syynä keskenmenoon. Progesteronitukihoitoa tulisi käyttää vain niissä tapauksissa, joissa keltarauhasen toiminta on riittämätöntä.

Ennen hoitoa ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana on tarpeellista tehdä täydellinen lääketieteellinen tutkimus.

Luonnollista progesteronia on käytetty kauan keltarauhasen vajaatoiminnan hoitoon alkuraskauden aikana. Lapsettomuuden hoidossa, esim. koeputkihedelmöityksen yhteydessä, Lugesteron-valmistetta käytetään joko emättimen tai suun kautta 9.–11. raskausviikolle asti. (Raskauden myöhemmässä vaiheessa käyttöaiheet eivät ole kiistattomia.) Lugesteron-valmistetta pitäisi käyttää ainoastaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja silloinkin vain emättimen kautta. Raskauden myöhemmässä vaiheessa valmiste saattaa aiheuttaa maksan toiminnan häiriöitä.

Progesteronia ja progestiineja pidetään turvallisina käyttää imetyksen aikana edellä mainituissa käyttöaiheissa, koska niiden ei ole todettu estävän maidon tuotantoa tai haittaavan lapsen kehitystä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lugesteron voi joskus aiheuttaa väsymystä ja huimauksen tunnetta 1–3 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Lugesteron sisältää soijalesitiiniä**

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

## **3. Miten Lugesteron-kapseleita käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lugesteron-valmisteen tavallinen suun kautta otettava annos on 200–300 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos voidaan ottaa joko yhtenä kerta-annoksena illalla tai jaettuna kahteen osa-annokseen, joista toinen otetaan aamulla ja toinen, suurempi annos, illalla nukkumaan mennessä. Kerta-annoksen ei tulisi kuitenkaan olla suurempi kuin 200 mg. Vaginaalinen annos on yleensä 300–600 mg vuorokaudessa, ja se jaetaan kahteen tai kolmeen osa-annokseen.

*Vaihdevuosien aikainen hormonikorvaushoito:*

Annos on 200–300 mg vuorokaudessa ja se voidaan ottaa joko yhtenä kerta-annoksena illalla nukkumaan mennessä tai jaettuna kahteen osa-annokseen, joista toinen otetaan aamulla ja toinen, suurempi annos, illalla nukkumaan mennessä. Kerta-annoksen ei tulisi kuitenkaan olla suurempi kuin 200 mg. Lugesteron-valmistetta otetaan 12–14 päivän aikana kalenterikuukausittain, jos hoito yhdistetään jatkuvaan estrogeenikorvaushoitoon, tai kunkin estrogeenihoitajakson 12–14 viimeisenä päivänä, jos estrogeenia käytetään jaksottaisesti.

#### *Toiminnalliset vuotohäiriöt:*

Annos on 200–300 mg vuorokaudessa ja se voidaan ottaa joko yhtenä kerta-annoksena illalla nukkumaan mennessä tai jaettuna kahteen osa-annokseen, joista toinen otetaan aamulla ja toinen, suurempi annos illalla nukkumaan mennessä. Kerta-annoksen ei tulisi kuitenkaan olla suurempi kuin 200 mg. Lugesteron-valmistetta otetaan 10–14 päivän ajan kierron 15.–17. päivästä lähtien. Ennen hoidon alkua on poissuljettava pahanlaatuisten muutosten mahdollisuus ottamalla kohdun limakalvolta imu-, harja-, huuhtelu- tai kaavintanäyte.

#### *Keltarauhasen vajaatoiminta:*

Annos on 300 mg vuorokaudessa jaettuna kahteen osa-annokseen, joista toinen otetaan aamulla ja toinen, suurempi annos, illalla nukkumaan mennessä. Kerta-annoksen ei tulisi kuitenkaan olla suurempi kuin 200 mg. Lugesteron-valmistetta otetaan kolmannelta ovulaation jälkeisestä päivästä lähtien (määritetään esim. peruslämpökäyrän avulla, yleensä kierron 17. päivä) 9.–11. raskausviikolle mutta ei pitempään, tai kunnes vuoto alkaa.

#### *Kuukautisia edeltävä oireyhtymä:*

Annos on 200–300 mg vuorokaudessa ja se voidaan ottaa joko yhtenä kerta-annoksena illalla nukkumaan mennessä tai jaettuna kahteen annokseen, joista toinen otetaan aamulla ja toinen, suurempi annos, illalla nukkumaan mennessä. Kerta-annoksen ei tulisi kuitenkaan olla suurempi kuin 200 mg. Lugesteron-valmistetta otetaan 10 päivän ajan kierron 17.–26. päivinä.

Suun kautta otettavat kapselit on nieltävä veden kanssa erillään aterioista, esim. illalla nukkumaan menon yhteydessä.

Vaginaalista annosta käytetään lapsettomuuden hoidossa, esim. koeputkihedelmöityksen yhteydessä, jolloin annos on 300–600 mg/vrk jaettuna kolmeen osa-annokseen kolmannelta ovulaation jälkeisestä päivästä lähtien 9.–11. raskausviikolle mutta ei pitempään, tai kunnes vuoto alkaa.

Jos lääkettä käytetään emättimen kautta, yksi tai useampi kapseli työnnetään käsin syväälle emättimeen.

#### **Jos olet ottanut liian paljon Lugesteron-kapseleita**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Väsymystä, huimausta ja tiputteluvuotoja saattaa esiintyä yliannostuksen yhteydessä.

#### **Jos unohdat ottaa Lugesteron-kapselin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ohimenevää väsymystä tai huimauksen tunnetta saattaa esiintyä 1–3 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisen jälkeen. Tiputtelevia läpäisyvuotoja saattaa esiintyä. Kysy neuvoa lääkäritäsi, jos tällaisia haittavaikutuksia esiintyy. Progesteroniannoksen muuttaminen saattaa vähentää tiputteluvuotoja. Seuraa aina tarkasti lääkärisi antamia annostusohjeita. Tarvittaessa on otettava näyte kohdun limakalvoilta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat vatsakipu, nesteen kertyminen elimistöön, rintojen pingotus/arkuus, libidon heikkeneminen, päänsärky, ruuansulatushäiriöt, vatsan turvotus, tromboembolia ja emättimen ärsytys/vuoto.

Jos hoidon aikana ilmenee muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## **5. Lugesteron-kapseleiden säilyttäminen**

Lugesteron säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste voidaan kierrättää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lugesteron sisältää**

- Vaikuttava aine on mikrokiteinen progesteroni.
- Apuaineina kapselin sisällä on puhdistettua auringonkukkaöljyä ja soijalesitiiniä, ja kapselin kuoressa gelatiinia, glyserolia, titaanidioksidia ja puhdistettua vettä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost:**

Pyöreä, hieman kellertävä, pehmeä liivatekapseli, joka sisältää valkeahkoa pastaa.

30 ja 90 kapselia. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Besins Healthcare Ireland Limited, 16 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02HE63, Irlanti

### **Valmistaja**

Cyndeia Pharma, S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
09.09.2020

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lugesteron® 100 mg- och 200 mg-kapsel, mjuk för oral eller vaginal användning**

mikrokristallin progesteron

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lugesteron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lugesteron
3. Hur du använder Lugesteron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lugesteron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lugesteron är och vad det används för**

Lugesteron innehåller progesteron som är ett naturligt gulkroppshormon. Lugesteron används i vissa situationer för att ersätta underskottet i kroppens egen utsöndring av gulkroppshormon.

- Ersättande hormonbehandling i kombination med östrogen under klimakteriet
- Premenstruellt syndrom
- Funktionella menstruationsstörningar
- Nedsatt gulkroppsfunktion

Vaginal behandling (behandling via slidan) är ett alternativ till oral behandling (behandling genom munnen) och används särskilt vid nedsatt gulkroppsfunktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lugesteron**

##### **Använd inte Lugesteron**

- om du är allergisk mot progesteron eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), såsom jordnötter eller soja
- om du har eller har haft något av följande tillstånd: svåra leversjukdomar, kolestatisk gulhet, odefinierad livmoderblödning, arteriell eller venös tromboemboli.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lugesteron. Var särskilt försiktig med Lugesteron om du lider av svindel.

##### **Andra läkemedel och Lugesteron**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förändra effekter av detta läkemedel i kroppen. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel av en viss typ (t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och primidon)
- tuberkulosläkemedel (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- antibiotika (t.ex. griseofulvin, ampicillin, amoxicillin och tetracyclin) som används vid behandling av vissa infektionssjukdomar
- ciklosporin (ett läkemedel som förändrar immunsvaret).

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Över hälften av de tidiga missfallen har genetiska orsaker. Infektioner och mekaniska problem kan också utgöra orsaken till ett missfall. Stödande progesteronbehandling borde begränsas till endast de fall i vilka gulkroppsfunktionen är otillräcklig.

Det är skäl att låta göra en fullständig medicinsk undersökning både före vården och med regelbundna mellanrum också under vården.

Naturligt progesteron har länge använts för behandling av nedsatt gulkroppsfunktion i början av graviditeten. Vid behandling av barnlöshet t.ex. vid provrörsbefruktning används Lugesteron antingen via vaginan eller munnen fram till graviditetsveckorna 9–11. (I senare skeden av graviditeten är indikationerna inte obestridliga). Under graviditet borde Lugesteron endast användas under första trimestern och även då endast vaginalt. Senare under graviditeten kan preparatet förorsaka störningar i leverfunktionen.

Progesteron och progestiner anses trygga att använda under amningen vid ovannämnda terapeutiska indikationer eftersom de inte har befunnits hindra mjölkproduktionen eller barnets utveckling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lugesteron kan ibland orsaka trötthet och svindelkänsla 1–3 timmar efter intagandet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lugesteron innehåller sojalecitin**

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

## **3. Hur du använder Lugesteron**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga orala dosen av Lugesteron är 200–300 mg per dygn. Dygnsdosen kan antingen tas som en engångsdos på kvällen före sänggåendet eller uppdelas i två doser, av vilken den ena tas på morgonen och den andra (större) dosen på kvällen före sänggåendet. Engångsdosen bör dock inte vara större än 200 mg. Den vaginala dosen är i allmänhet 300–600 mg per dygn och den delas upp i två eller tre doser.

#### *Ersättande hormonbehandling under klimakteriet:*

Dosen är 200–300 mg per dygn och den kan antingen tas som en engångsdos på kvällen före sänggåendet eller uppdelas i två doser, av vilken den ena tas på morgonen och den andra (större) dosen på kvällen före sänggåendet. Engångsdosen bör dock inte vara större än 200 mg. Lugesteron tas under 12–14 dagar varje kalendermånad om behandlingen kombineras med

fortlöpande östrogensubstitutionsvård. Om östrogen används periodvis tas Lugesteron under de 12–14 sista dagarna av varje östrogenbehandlingsperiod.

*Funktionella menstruationsstörningar:*

Dosen är 200–300 mg per dygn och den kan antingen tas som en engångsdos på kvällen före sänggåendet eller uppdelas i två doser, av vilken den ena tas på morgonen och den andra (större) dosen på kvällen före sänggåendet. Engångsdosen bör dock inte vara större än 200 mg.

Lugesteron tas under 10–14 dagar fr.o.m. den 15:de till 17:de dagen av menstruationscykeln. Innan vården inleds skall möjligheten av elakartade förändringar uteslutas genom ett sug-, borst-, sköljnings- eller skrapningsprov från livmoderslemhinnan.

*Nedsatt gulkroppsfunktion:*

Dosen är 300 mg per dygn uppdelad i två doser, av vilken den ena tas på morgonen och den andra (större) dosen på kvällen före sänggåendet. Engångsdosen bör dock inte vara större än 200 mg. Lugesteron tas från den tredje dagen efter ovulationen (fastställs t. ex. med basaltemperatur, i allmänhet menstruationscykelns 17:de dag) fram till graviditetsveckorna 9–11, men inte längre, eller tills blödningen börjar.

*Premenstruellt syndrom:*

Dosen är 200–300 mg per dygn och den kan antingen tas som en engångsdos på kvällen före sänggåendet eller uppdelas i två doser, av vilken den ena tas på morgonen och den andra (större) dosen på kvällen före sänggåendet. Engångsdosen bör dock inte vara större än 200 mg. Lugesteron tas under 10 dagar från 17:de till 26:te dagen av menstruationscykeln.

När kapslarna intas genom munnen skall de sväljas med vatten utan anslutning till måltid, t. ex. på kvällen före sänggåendet.

Vid vaginal dosering i samband med vård av barnlöshet, t.ex. provrörsbefruktning, används en dygnsdos på 300–600 mg, uppdelad i tre doser från den tredje dagen efter ovulationen fram till graviditetsveckorna 9–11, men inte längre, eller tills blödningen börjar.

Om läkemedlet doseras vaginalt placeras en eller flera kapslar med handen djupt in i vaginan.

**Om du har tagit för stor mängd av Lugesteron**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Trötthet, svindel och små mellanblödningar kan förekomma vid överdosering.

**Om du har glömt att ta Lugesteron**

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Övergående trötthet eller svindel kan förekomma 1–3 timmar efter doseringen. Små mellanblödningar kan förekomma. Fråga din läkare till råds, om du får sådana biverkningar. Mellanblödningarna kan minska, om progesterondosen ändras. Iakttag under alla omständigheter noggrant läkarens doseringsanvisningar. Vid behov skall prov tas av livmoderslemhinnan.



Övriga eventuella biverkningar är magsmärtor, vätskeansamling i kroppen, spänningar/ömhet i bröstet, försvagat libido, huvudvärk, matsmältningsbesvär, svullen mage, tromboemboli samt irritation i/blödning från slidan.

Om det under behandlingen förekommer biverkningar som inte nämnts i denna bipacksedel, informera din läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Lugesteron ska förvaras**

Lugesteron förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mikrokristallin progesteron.
- Raffinerad solrosolja och sojalecitin fungerar som hjälpämnen inne i kapseln, skalet består av gelatin, glycerol, titandioxid och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rund, något gulaktig, mjuk gelatinkapsel, som innehåller vitaktig pasta.

30 och 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Besins Healthcare Ireland Limited, 16 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02HE63 Irland

### **Tillverkare**

Cyndeia Pharma, S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spanien

### **Bipacksedeln är granskad**

09.09.2020