

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lugesteron 400 mg pehmeät emätinpuikot, kapselit progesteroni

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

Käytä tätä lääkettä juuri niin kuin tässä pakkauselosteessa on kerrottu tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

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

#### Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

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

Läkkeesi nimi on Lugesteron (tässä pakkauselosteessa lääkkeeseen viitataan nimellä Lugesteron). Lugesteron sisältää hormonia nimeltään progesteroni.

#### Mihin Lugesteron-valmistetta käytetään

Lugesteron-valmistetta voidaan käyttää raskauden tukemiseen.

#### Raskauden tukeminen

Lugesteron-valmistetta voidaan käyttää vähentämään keskenmenon riskiä naisilla, joilla on verenvuotoa raskauden aikana ja joilla on aiemmin ollut keskenmeno.

Progesteronia, jota Lugesteron sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

##### Älä käytä Lugesteron-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille
- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on ihon tai silmien keltaisuutta
- jos sinulla on emätinverenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty
- jos sinulla on rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä

- jos sinulla on tai on ollut laskimoveritulppia (tromboosi), jotka voivat joskus olla kivuliaita (laskimontukkotulehdus eli tromboflebiitti), esimerkiksi sääriässä (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on ollut aivoverenvuoto tai aivohalvaus
- jos sinulla on harvinainen veritauti nimeltään ”porfyria”, joka kulkee suvussa (perinnöllinen).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Lugesteron-valmistetta saa käyttää vain raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai kättilön kanssa ennen kuin käytät Lugesteron-valmistetta.

Lugesteron ei ole ehkäisyvalmiste.

Jos epäilet saaneesi keskenmenon, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä sinun on lopetettava

Lugesteron-valmisteen käyttö.

Käänny lääkärin puoleen,

- jos sinulla ilmenee emätinverenvuotoa
- jos tunnet olosi huonoksi muutaman päivän kuluttua lääkkeen oton jälkeen.

### **Lapset ja nuoret**

Lugesteron ei ole tarkoitettu lasten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lugesteron**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet. Tämä johtuu siitä, että Lugesteron voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaa. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Lugesteron-valmisteen vaikutustapaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiini (immuunivasteen estämiseen)
- bromokriptiini, jota käytetään aivolisäkkeen ongelmien tai Parkinsonin taudin hoitoon
- rifamysiiniä sisältävät lääkkeet, esim. rifampisiini (jota käytetään infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)

Jos sinulle on äskettäin tehty kokeita maksa- tai hormoniongelmiin tarkistamiseksi.

### **Lugesteron ruuan ja juoman kanssa**

Lugesteron asetetaan emättimeen. Ruualla ja juomilla ei ole vaikutusta hoitoon.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Lugesteron-valmistetta, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos lääke tekee sinut väsyneeksi tai uniseksi, älä aja äläkä käytä koneita.

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-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista, sairaanhoitajalta tai kättilöltä.

Kun Lugesteron-valmistetta käytetään pienentämään keskenmenon riskiä naisilla, joilla on verenvuotoa nykyisen raskauden aikana, valmisteen käyttö aloitetaan raskauden ensimmäisen

kolmanneksen aikana ensimmäisten emätinverenvuodon merkkien ilmetessä ja käyttöä jatketaan vähintään 16. raskausviikolle asti.

### **Tämän lääkkeen käyttö pienentämään uhkaavan tai toistuvan keskenmenon riskiä**

- Aseta tämä lääke syvälle emättimeen.
- Älä niele tätä lääkettä.

### **Käytettävä Lugesteron-annos**

- Käytä yksi Lugesteron-kapseli kahdesti vuorokaudessa eli yksi kapseli aamulla ja yksi kapseli nukkumaan mennessä tai lääkärin ohjeen mukaan.
- Jatka saman annostuksen käyttöä, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan lääkkeen käytön.

### **Jos käytät enemmän Lugesteron-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä: huimaus tai väsymys.

### **Jos unohdat käyttää Lugesteron-valmistetta**

- Jos unohdat asettaa annoksen, aseta se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, voit jättää unohtamasi annoksen väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Lugesteron-valmisteen käytön**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai kättilön kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tällä lääkkeellä saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia:

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kutina tai polttava tunne
- öljyinen vuoto emättimestä.

Saatat tuntea ohimenevää väsymystä tai huimauksen tunnetta 1–3 tunnin kuluessa lääkkeen käyttämisestä.

Jos havaitset muita kuin yllä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriisi, apteekkihenkilökuntaan, sairaanhoitajaan tai kättilöön.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai kättilölle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot 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-valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa (purkissa).
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia kapselin ulkonäössä.

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

### **Mitä Lugesteron sisältää**

- Vaikuttava aine on progesteroni. Yksi kapseli sisältää 400 mg progesteronia.
- Muut aineet ovat auringonkukkaöljy, soijalesitiini, liivate, glyseroli (E 422), titaanidioksidi (E 171) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Kapselit ovat kellertäviä, pehmeitä liivatekapseleita, jotka sisältävät valkeahkoa öljysuspensiota. 400 mg:n kapselin mitat ovat n. 2,5 cm x 0,9 cm.

Pakkauskoko: 1 purkki (HDPE-purkki) sisältää 15 kapselia. Purkki toimitetaan kartonkipakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lugesteron 400 mg mjuka vaginalcapslar** progesteron

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal 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**

Ditt läkemedel heter Lugesteron (kallas Lugesteron i denna bipacksedel). Lugesteron innehåller ett hormon som kallas progesteron.

##### **Vad Lugesteron används för**

Lugesteron kan användas för att underlätta graviditet.

##### **För att underlätta graviditet**

Lugesteron kan användas för att minska risken för missfall hos kvinnor med blödning under pågående graviditet och som tidigare har haft missfall.

Progesteron som finns i Lugesteron kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

##### **Använd inte Lugesteron**

- om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter
- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverproblem
- om du har gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- om du har onormala blödningar från slidan utan fastställd diagnos
- om du har bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har eller har haft blodproppar i en ven (trombos) som ibland kan vara smärtsamma (tromboflebit), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)

- om du har haft en hjärnblödning eller stroke
- om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri.

### **Varningar och försiktighet**

Lugesteron ska endast användas under de tre första graviditetsmånaderna. Tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska innan du använder Lugesteron.

Lugesteron är inte ett preventivmedel.

Om du tror att du har fått missfall ska du rådgöra med läkare eftersom behandlingen med Lugesteron i så fall måste avslutas.

Du måste kontakta din läkare om du

- får en blödning från slidan
- börjar må dåligt efter att du tagit medicinen ett par dagar.

### **Barn och ungdomar**

Lugesteron är inte avsett för barn.

### **Andra läkemedel och Lugesteron**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Lugesteron kan nämligen påverka hur andra läkemedel verkar, och andra läkemedel kan påverka hur Lugesteron verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används för att dämpa immunförsvaret)
- bromokriptin som används vid problem med hypofysen eller vid Parkinsons sjukdom
- rifamycinläkemedel, t.ex. rifampicin (används för att behandla infektioner)
- ketokonazol (används mot svampinfektioner).

Om du nyligen har blivit undersökt för besvär med lever eller hormoner.

### **Lugesteron med mat och dryck**

Lugesteron ska föras in i slidan. Mat och dryck påverkar inte behandlingen.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Lugesteron om du ammar.

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

Om du känner dig dåsig när du har tagit detta läkemedel ska du inte framföra något fordon eller använda maskiner.

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 anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska om du får biverkningar.

Behandling med Lugesteron för att minska risken för missfall hos kvinnor med blödningar under pågående graviditet ska sättas in vid första tecken på vaginalblödning under den första trimestern och ska fortsätta minst fram till den 16:e graviditetsveckan.

#### **Detta läke medel används för att minska risken för hotande eller återkommande missfall**

- Läkemedlet ska föras in djupt i slidan.
- Det får inte sväljas.

#### **Hur mycket Lugesteron du ska ta**

- Ta en Lugesteron-kapsel två gånger dagligen, en på morgonen och en vid sänggåendet, eller enligt läkarens anvisningar.
- Fortsätt med samma dos tills läkaren säger åt dig att sluta med behandlingen.

#### **Om du har använt 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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Du kan drabbas av yrsel eller trötthet.

#### **Om du har glömt att använda Lugesteron**

- Om du har glömt att för in en kapsel ska du göra det så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Lugesteron**

Tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ska användas, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda eller sveda
- oljig flytning från slidan.

Du kan känna övergående trötthet eller yrsel inom 1-3 timmar efter att du tagit medicinen.

Tala om för läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska om du får andra biverkningar än de som nämns ovan.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer 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**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara läkemedlet i originalförpackningen (burken).
- 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.
- Använd inte detta läkemedel om du märker några förändringar i kapslarnas utseende.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är progesteron. En kapsel innehåller 400 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen är solrosolja, sojalecitin, gelatin, glycerol (E422), titandioxid (E171) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kapslarna är gulaktiga, mjuka gelatinkapslar som innehåller en vitaktig oljesuspension. Storleken på 400 mg-kapseln är cirka 2,5 cm x 0,9 cm.

Förpackningsstorlek: 15 kapslar i varje burk (HDPE). Burken är förpackad i en pappkartong.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

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

#### **Tillverkare**

Cyndeia Pharma S.L.  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Agreda, 31  
Ólvega 42110 (Soria)  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.12.2023**