

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lutinus 100 mg emätinpuikko, tabletti 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lutinus on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste on emätintabletti, joka sisältää luonnollista naishormonia progesteronia.

Lutinus on tarkoitettu naisille, jotka tarvitsevat progesteronilisää hedelmöityshoitojen yhteydessä.

Progesteroni vaikuttaa kohdun limakalvoon ja edistää näin raskauden alkamista ja jatkumista hedelmöityshoitojen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lutinusta

Lutinusta voidaan käyttää ainoastaan naisilla, joiden hedelmättömyyttä hoidetaan avusteisilla lisääntymismenetelmillä (ART). Hoito aloitetaan munasolun keräämispäivänä. Lääkärisi kertoo sinulle milloin hoito aloitetaan.

Älä käytä Lutinusta

- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on epätavallista emätinverenvuotoa, jonka syytä ei ole tutkittu.
- jos olet saanut keskenmenon ja kohtuun epäillään jääneen raskauskudosta tai sinulla epäillään kohdunulkoista raskautta.
- jos sinulla on tai on ollut vakavia maksavaivoja.
- jos sinulla on tai epäillään olevan rinta- tai sukuelinsyöpä.
- jos sinulla on tai on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa, silmässä tai jossain muualla elimistössä.

- jos sinulla on porfyria (tietyn entsyymien perinnöllisestä tai hankinnaisesta toimintahäiriöstä johtuva aineenvaihduntatauti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Lutinusta.

Ole erityisen tarkkaavainen ja kerro heti lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita hoidon aikana tai muutaman päivän kuluessa viimeisestä annoksesta:

- pohje- tai rintakipu, äkillinen hengenhadistus tai veriyskä, jotka saattavat johtua laskimo-, sydän- tai keuhkoveritulpasta
- kovaa päänsärkyä tai oksentelua, huimausta, pyöritystä, näkö- tai puhehäiriöitä, raajojen voimattomuutta tai tunnottomuutta, jotka aiheutuvat mahdollisesti aivoveritulpasta tai hyytymästä silmässä
- masennusoireiden pahenemista

Ennen Lutinus-hoidon aloittamista, kerro lääkärillesi jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- Epilepsia
- Migreeni
- Astma
- Sydämen tai munuaisten toimintahäiriö
- Diabetes

Lapset

Lutinus ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Lutinus

Kerro lääkärille jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Joillain lääkevalmisteilla saattaa olla yhteisvaikutuksia progesteronia sisältävien emätinpuikkojen kanssa. Esimerkiksi karbamatsepiinia, rifampisiinia sekä mäkikuismaa sisältävät valmisteet voivat vähentää valmisteiden tehoa. Ketokonatsolia sisältävät valmisteet ja emättimen sieni-infektion hoitoon tarkoitetut voiteet voivat muuttaa progesteronin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Naiset, jotka tarvitsevat progesteronilisää hedelmöityshoitojen yhteydessä, voivat käyttää Lutinus -hoitoa raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Raskauden aikaisen ulkoisen progesteronialtistuksen aiheuttamaa riskiä synnynnäisiin epämuodostumiin, esim. tyttö- ja poikasikiöiden sukuelinten epämuodostumiin, ei ole täysin varmistettu.

Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lutinuksella on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Progesteroni saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja/tai huimausta, tämän vuoksi ajamisen ja koneiden käytön yhteydessä on noudatettava varovaisuutta.

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

pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Lutinusta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, mikäli olet epävarma.

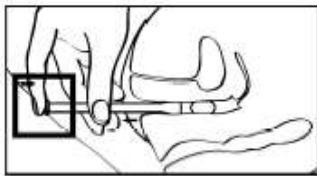
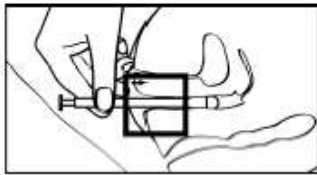
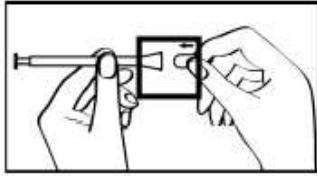
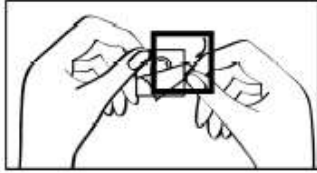
Suosittelun annos on 100 mg suoraan emättimeen kolme kertaa vuorokaudessa alkaen munasolujen keräämispäivästä. Lutinuksen annostusta tulee jatkaa 30 päivää, mikäli raskaus on varmennettu.

Käyttöohje

Lutinus asetetaan suoraan emättimeen mukana tulevan asettimen avulla.

1. Irrota yksi annos liuskasta repimällä rei'itystä myöten.
2. Poistaaksesi folion pakkauksen takaa, aloita nurkasta, jossa on nuolen kuva.
3. Ota asetin pakkauksesta.
4. Aseta yksi tabletti sille varattuun kohtaan asettimen päähän. Tabletin pitäisi pysyä asettimessa tukevasti niin, että se ei putoa.
5. Lääkkeen voi asettaa emättimeen seisten, istuen tai selällään maaten polvet koukistettuina. Työnnä asettimen ohut pää varovasti syvälle emättimeen.
6. Vapauta tabletti painamalla männästä.

Vedä asetin ulos ja huuhto se huolellisesti lämpimällä juoksevalla vedellä. Kuivaa asetin paperipyyhkeeseen ja säilytä myöhempää käyttöä varten.



Jos käytät enemmän Lutinus -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Lutinus -valmistetta

Ota unohtunut annos heti muistaessasi ja jatka käyttöä tavanomaiseen tapaan. Älä kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Lutinus-valmisteen käytön

Käännä lääkärisi tai apteekin puoleen, jos olet lopettanut tai aiot lopettaa Lutinus -valmisteen käytön.

Äkillinen progesteronin käytön keskeyttäminen saattaa aiheuttaa lisääntyntä ahdistuneisuutta, ärtyisyyttä sekä herkistää kouristuksille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat päänsärky, emätinvaivat ja kohdun supistelu.

Seuraavia yleisiä haittavaikutuksia esiintyy 1–10 naisella 100:sta:

- päänsärky
- vatsan turvotus

- vatsakipu
- pahoinvointi
- kohdun supistelu

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia esiintyy 1–10 naisella 1 000:sta:

- huimaus
- unettomuus
- ripuli
- ummetus
- nokkosihottuma (allerginen ihottuma)
- ihottuma
- emättimen vaivat (esim. epämukava tunne emättimessä, polte, vuoto, kuivuus ja verenvuoto)
- emättimen sieni-infektio
- rintojen vaivat (esim. kipu, turvotus ja arkuus)
- kutina sukuelinten alueella
- ääreisosien turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu valmisteeseen markkinoille tulon jälkeen. Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- väsymys
- oksentelu
- allergiset reaktiot

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. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 Fimea

5. Lutinus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lutinus sisältää

- Vaikuttava aine on progesteroni.
- Yksi emätinpuikko, tabletti sisältää 100mg progesteronia.
- Muut aineet ovat kolloidinen vedetön piidioksidi, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni, adipiinihappo, natriumvetykarbonaatti, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lutinus- emätinpuikot, tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kuperia ja pitkänomaisia tabletteja. Toiselle puolelle on painettu merkintä ”FPI” ja toiselle ”100”.

Pakkauskoko: 21 tai 90 emätintablettia, joiden mukana tulee yksi polyeteenistä valmistettu emätinasetin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23, 02241 Espoo

Valmistaja

Ferring GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria, Tsekki, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Alankomaat, Norja, Puola, Slovakia, Espanja ja Ruotsi: Lutinus

Portugali: Luferti

Romania: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Slovenia: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Iso-Britannia: Lutigest

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

11.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Lutinus 100 mg vaginaltabletter 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lutinus är och vad det används för

Detta läkemedel finns som en vaginaltablett, som innehåller det naturliga, kvinnliga könshormonet progesteron.

Lutinus är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Progesteron verkar på livmoderslemhinnan och hjälper dig att bli gravid och behålla graviditeten när du behandlas för infertilitet (ofrivillig barnlöshet).

2. Vad du behöver veta innan du använder Lutinus

Lutinus ska endast användas av kvinnor som genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART). Behandlingen påbörjas den dag äggen tas ut. Läkaren kommer att informera dig om när behandlingen startar.

Använd inte Lutinus

- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har onormala blödningar från slidan, som inte har bedömts av läkare.
- om du får ett missfall och din läkare misstänker att en del vävnad fortfarande finns kvar i livmodern eller misstänker graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap).
- om du för närvarande har eller har haft allvarliga leverproblem.
- om du har känd eller misstänkt cancer i bröst eller könsorgan.
- om du har eller har haft blodproppar i benen, lungorna, ögonen eller någon annanstans i kroppen.

- Om du har porfyrisjukdom (en grupp av medfödda eller förvärvade störningar av vissa enzymer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lutinus.

Var särskilt försiktig och tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av dessa symtom under behandling eller några dagar efter sista dosen:

- smärtor i vaderna eller bröstkorgen, plötslig andfåddhet eller upphostning av blod, vilket kan tyda på proppar i benen, hjärtat eller lungorna
- svår huvudvärk eller kräkningar, yrsel, matthet eller förändringar av syn eller tal, svaghet eller domning i en arm eller ett ben, vilket kan tyda på proppar i hjärnan eller ögonen
- förvärrade depressionssymtom

Tala med din läkare före behandling med Lutinus om du har eller har haft något av följande hälsoproblem:

- Epilepsi
- Migrän
- Astma
- Nedsatt hjärt- eller njurfunktion
- Diabetes

Barn

Det finns ingen relevant användning av Lutinus hos barn.

Andra läkemedel och Lutinus

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av vaginaltabletter som innehåller progesteron. T ex karbamazepin, rifampicin och naturläkemedel som innehåller Johannesört kan minska effekten medan produkter som innehåller ketokonazol och vaginalprodukter mot svampinfektioner kan förändra verkan av progesteron.

Graviditet och amning

Lutinus kan användas under graviditetens första trimester hos kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Riskerna för medfödda avvikelser, däribland missbildningar i könsorganen hos pojkar eller flickor på grund av exponering för utifrån tillfört progesteron under graviditet, har inte fullständigt fastställts.

Detta läkemedel ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Lutinus har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan orsaka dåsighet och/eller yrsel. Därför bör fordonsförare och användare av maskiner vara försiktiga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

3. Hur du använder Lutinus

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

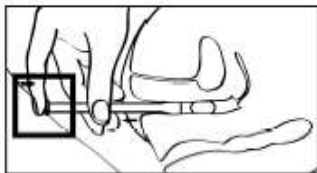
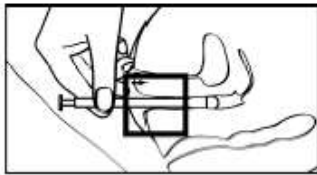
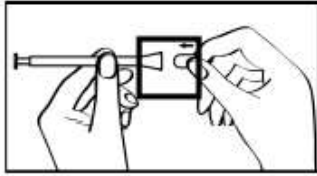
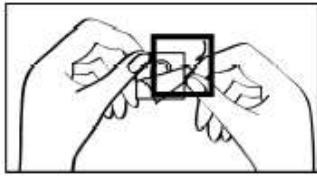
Vanlig dos är 100 mg som placeras direkt i slidan tre gånger dagligen, med början den dag äggen tas ut. Behandlingen med Lutinus ska fortsätta i 30 dagar om graviditet har bekräftats.

Bruksanvisning

Lutinus ska placeras direkt i slidan med hjälp av medföljande applikator (införare).

1. Lossa ett blister från blisterkartan genom att riva längs perforeringen.
2. För att ta bort folien på baksidan av blistret, börja i hörnet som har en tryckt pil.
3. Packa upp applikatorn.
4. Placera en tablett i den avsedda platsen i änden av applikatorn. Tabletten ska sitta stadigt och inte falla ut.
5. Applikatorn med tabletten kan föras in i slidan när du står, sitter eller ligger på rygg med böjda knän. För försiktigt in applikatorns smala ände högt upp i slidan.
6. Tryck på kolven så att tabletten frigörs.

Ta ut applikatorn och skölj den ordentligt i varmt, rinnande vatten, torka den torr med ett mjukt papper och spara applikatorn för senare användning.



Om du använt för stor mängd av Lutinus

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Lutinus

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt därefter som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lutinus

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tänker sluta eller har slutat att använda Lutinus. Tvärt avslutad progesteronbehandling kan orsaka ökad ångest, humörförändringar och ökad mottaglighet för kramper.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är huvudvärk, rubbningar i slidan och kramper i livmodern.

Följande vanliga biverkningar drabbar mellan 1 och 10 av 100 användare:

- Huvudvärk
- Spänd buk (svullen buk)
- Buksmärta

- Illamående
- Livmoderkramper

Följande mindre vanliga biverkningar drabbar mellan 1 och 100 av 1 000 användare:

- Yrsel
- Sömlöshet
- Diarré
- Förstoppning
- Urtikaria (allergiska hudutslag)
- Hudutslag
- Vaginala rubbningar (t ex obehag, brännande känsla, flytning, torrhet och blödning i slidan)
- Svampinfektion i slidan
- Bröstrubbningar (t ex smärtor i bröstet, svullna och ömma bröst)
- Klåda i underlivet
- Perifert ödem (svullnad på grund av vätskeansamling)

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet marknadsförts. Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Utmattnings
- Kräkning
- Allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Du kan också rapportera biverkningar direkt.

I Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se.

I Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Lutinus 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron.
- Varje vaginaltablett innehåller 100 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon, adipinsyra, natriumvätekarbonat, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vaginaltablett. Det är en vit till benvit konvex och avlång tablett präglad med "FPI" på ena sidan och "100" på den andra sidan.

Förpackningsstorlek: 21 eller 90 vaginaltabletter, som levereras med en vaginalapplicator av polyetylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige:

Ferring Läkemedel AB

Box 4041, 203 11 Malmö

I Finland:

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23, 02241 Esbo

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Bulgarien, Danmark, Finland, Grekland, Island, Irland, Nederländerna, Norge, Polen, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern: Lutinus

Portugal: Luferti

Rumänien: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Slovenien: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Storbritannien: Lutigest

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland 11.9.2018

I Sverige