

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Lutezin, 50 mg, tabletki dopochwowe

Progesteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lutezin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutezin
3. Jak przyjmować lek Lutezin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lutezin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lutezin i w jakim celu się go stosuje

Lutezin jest lekiem zawierającym syntetycznie otrzymywany, naturalny żeński hormon płciowy progesteron.

W organizmie progesteron działa poprzez specyficzne receptory zlokalizowane, m.in. w macicy, gruczołach sutkowych, ośrodkowym układzie nerwowym i przysadce mózgowej. Najważniejsze skutki działania progesteronu na narządy rodne to: umożliwienie owulacji, przemiana błony śluzowej macicy (endometrium) umożliwiającą zagnieżdżenie zapłodnionego jaja, hamowanie nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy spowodowanego działaniem estrogenów, cykliczne zmiany w nabłonku jajowodów, szyjki macicy i pochwy. Progesteron i estrogeny działają również na gruczoł sutkowy, pobudzając wzrost gruczołów i nabłonka przewodów oraz umożliwiając laktację. Progesteron jest hormonem niezbędnym do prawidłowego przygotowania endometrium do zagnieżdżenia zarodka, do utrzymania ciąży przez cały okres jej trwania: znosi samoistną czynność skurczową ciężarnej macicy, hamuje reakcję immunologiczną matki na antygeny płodu, jest substancją podstawową do produkcji hormonów płodu, inicjuje poród.

Wskazania do stosowania leku Lutezin:

- Stany niedoboru endogennego progesteronu w postaci zaburzeń cyklu miesięczkowego, bolesnego miesiączkowania, cykli bezowulacyjnych, zespołu napięcia przedmiesiączkowego i czynnościowych krwawień macicznych.
- Endometrioza.
- Zapłodnienie *in vitro*.
- Niepłodność związana z niedomogą lutealną.
- Poronienia nawykowe i zagrażające.
- Niewydolność fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego.
- Hormonalna terapia zastępcza u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, otrzymujących hormonalną terapię zastępczą, w celu ochrony błony śluzowej macicy (endometrium).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutezin

Kiedy nie stosować leku Lutezin

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy z nieznanых przyczyn;
- Jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby;
- Jeśli pacjentka ma guza wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie guza piersi lub narządów płciowych;
- Jeśli pacjentka ma czynny zakrzep w żyłę (zakrzepicę), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna), a także jeśli w przeszłości wywiadzie pacjentki wystąpiły takie typy zakrzepy krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje ryzyko krwawienia do mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która przekazywana jest z pokolenia na pokolenie (dziedziczna).
- Jeśli nastąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że pewne tkanki nadal pozostają w macicy lub ciąża rozwija się poza macicą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma działania antykoncepcyjnego.

Przed rozpoczęciem stosowania hormonalnej terapii zastępczej w przebiegu menopauzy (oraz później w rocznych regularnych odstępach) należy skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badanie piersi oraz narządów miednicy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- w wywiadzie pacjentki występują zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna)
- u pacjentki występuje krwawienie z macicy.

Należy przestać przyjmować ten lek w przypadku:

- jakichkolwiek zaburzeń widzenia (tj. ograniczenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany chorobowe w naczyniach krwionośnych siatkówki);
- zakrzepów krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa żył lub zakrzepy);
- silnych bólów głowy;

Jeśli u pacjentki nie wystąpi miesiączka podczas leczenia, należy upewnić się, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Podczas leczenia błona śluzowa macicy może zacząć nadmiernie przerastać (przerost endometrium) lub przerost ten może się nasilić.

Jeśli podczas długotrwałego leczenia, pod koniec leczenia lub po zakończeniu leczenia pojawi się nieoczekiwane krwawienie lub plamienie i będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podczas leczenia u pacjentki z depresją wystąpią zmiany nastroju i nasilą się objawy depresji, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Lekarz poinformuje pacjentkę o konieczności zgłaszania się do lekarza w przypadku zauważenia zmian w obrębie piersi.

Ten lek należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentek:

- z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby,
- ze schorzeniami, których objawy mogą być nasilone w wyniku retencji płynów (np. padaczka, migrena, astma, zaburzenia czynności serca lub nerek),
- z cukrzycą lub zdiagnozowaną insulinoopornością,
- w wieku powyżej 35 lat, palących papierosy i z czynnikami ryzyka miażdżycy.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Lutezin u dzieci i młodzieży.

Lutezin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lutezin.

- barbiturany używane w zaburzeniach snu lub w leczeniu lęku,
- leki stosowane w padaczce (karbamazepina, fenytoina),
- niektóre antybiotyki (ampicyliny, tetracykliny, ryfampicyna),
- fenylbutazon (lek przeciwzapalny),
- spironolakton (lek moczopędny),
- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina),
- podobnie lek Lutezin może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy,
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Lutezin,
- lek Lutezin może nasilać działanie cyklosporyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

• Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Płodność

- Lek ten może być przyjmowany przez kobiety, które mają problem z zajściem w ciążę. Lek ten nie wywiera żadnego znanego szkodliwego wpływu na płodność.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lutezin podawany dopochwowo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych, takich jak senność, zaburzenia koncentracji i uwagi, zawroty głowy nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz pkt 4).

3. Jak stosować lek Lutezin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dla dawek innych niż 25 i 50 mg dostępne są tabletki dopochwowe o mocy 100 mg i 200 mg.

Dorośli

- W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego, niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego stosuje się

dopochwowo 25 do 50 mg ($\frac{1}{2}$ do 1 tabletki) 2 razy na dobę w drugiej fazie cyklu miesięczkowego (naturalnego lub odtworzonego) przez 10-12 dni.

- W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego leczenie kontynuuje się przez 3-6 kolejnych cykli.
- W niewydolności fazy lutealnej okresu przedmenopauzalnego leczenie należy prowadzić do wystąpienia menopauzy.
- W hormonalnej terapii zastępczej stosuje się 200 mg na dobę przez 12 dni w miesiącu lub 100-200 mg na dobę w terapii ciągłej
- W próbie progesteronowej we wtórnym braku miesiączki stosuje się dopochwowo w dawce 50 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę przez 5-7 dni. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 7-10 dni od zaprzestania podawania leku.
- W leczeniu czynnościowych krwawień z dróg rodnych stosuje się 50 mg (1 tabletka) dopochwowo 2 razy na dobę przez 5-7 dni. Leczenie należy kontynuować przez kolejne 2-3 miesiące podając 25 do 50 mg ($\frac{1}{2}$ do 1 tabletki) 2 razy na dobę dopochwowo od 15. do 25. dnia cyklu.
- W endometriozie stosuje się 50 do 100 mg (1 do 2 tabletek) 2 razy na dobę dopochwowo w terapii ciągłej przez okres 6 miesięcy.
- W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się dopochwowo 50 do 150 mg (1 do 3 tabletek) 2 razy na dobę.
- W przypadku poronień nawykowych suplementację progesteronu należy rozpocząć w cyklu, w którym planowane jest zajście w ciążę. Leczenie należy kontynuować nieprzerwanie do 18. – 20. tygodnia ciąży.
- W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 100 do 200 mg 2-3 razy na dobę dopochwowo. Leczenie kontynuuje się do 77. dnia po transferze zarodka. Zakończenie terapii powinno następować poprzez stopniowe zmniejszenie podawanej dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Lutezin, tabletki dopochwowe u dzieci i młodzieży.

Instrukcja dotycząca stosowania

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Lutezin należy umieścić w pochwie.

U ciężarnych, ze względu na rozpułchnioną szyjkę macicy, zaleca się aplikowanie leku Lutezin palcem wskazującym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lutezin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić to: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, depresja.

Objawy te najczęściej ustępowały samoistnie po zmniejszeniu dawki leku. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Lutezin

Pominiętą dawkę leku należy zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lutezin

Nagłe przerwanie stosowania progesteronu może powodować zwiększony niepokój, zmienność nastroju oraz drgawki.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku, jeśli u pacjentki wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- udar, zakrzepy krwi lub krwawienie wewnętrzne do mózgu,
- zakrzepy w żyłach kończyn lub miednicy,
- nagłe silne bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka).

Następujące działania niepożądane występują często (u 1 na 10 pacjentek):

- bóle głowy
- wzdęcia brzucha
- ból brzucha
- nudności
- skurcze macicy

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (u 1 na 100 pacjentek):

- zawroty głowy
- senność
- biegunka
- zaparcia
- pokrzywka (wysypka alergiczna)
- wysypka
- zaburzenia pochwy (np. dyskomfort pochwy, pieczenie, wydzielina, suchość i krwawienie)
- grzybica pochwy
- zaburzenia sutka (np. ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi)
- swędzenie w okolicy narządów płciowych
- obrzęki obwodowe (obrzęk z powodu nagromadzenia się płynu)

Częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmęczenie
- wymioty
- reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi albo farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lutezin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lutezin

- Substancją czynną leku jest progesteron.
- Jedna tabletka zawiera 50 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, hypromeloza (6 mPa·s).

Jak wygląda lek Lutezin i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, niepowlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału na jednej stronie, o średnicy 9 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium. Blistry umieszczone są w tekturowym pudełku zawierającym 30 tabletek dopochwowych lub 60 tabletek dopochwowych lub 90 tabletek dopochwowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. +48 22 732 77 00

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023