

Indlægsseddel: Information til brugeren**Lutinus® 100 mg vaginaltabletter**
progesteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Lutinus 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Øversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutinus
3. Sådan skal du bruge Lutinus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dette lægemiddel leveres som en vaginaltablett, som indeholder det naturlige kvindelige køns-hormon 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BRUGER LUTINUS

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

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.

Brug ikke Lutinus:

- hvis du er allergisk over for progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lutinus (angivet i punkt 6).
- hvis du har unormale vaginalblødninger, som ikke er blevet vurderet af en læge.
- hvis du har haft en abort, og lægen mistænker, at der foreligger væv heraf i uterus, eller du har haft graviditet udenfor livmoderen.
- hvis du har eller har haft alvorlige problemer med leveren.
- hvis det vides eller mistænkes, at du har kræft i bryster eller kønsorganer.
- hvis du har eller har haft blodpropper i ben, lunger, øjne eller andre steder i kroppen.
- hvis du lider af porfyri (en gruppe af arvelige eller erhvervede enzymsygdomme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Lutinus.

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 følelsesløshed i arm eller ben, hvilket indikerer en mulig blodprop i hjerne eller øjne.
- Forværring af symptomerne på depression.

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.

Børn

Lutinus anvendes ikke til børn.

Brug af anden medicin sammen med Lutinus

Fortæl det altid til lægen eller apoteks-personalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan påvirke eller påvirkes af progesterontabletter. F.eks kan carbamazepin, 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Lutinus kan anvendes 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 intrauterin 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 arbejdssikkerhed

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.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE LUTINUS

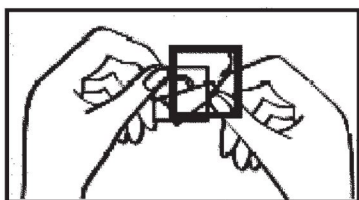
Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 100 mg indført direkte i skeden tre gange daglig. Behandlingen påbegyndes på ægudtagnings- dagen og bør fortsætte i 30 dage, hvis graviditet kan bekræftes.

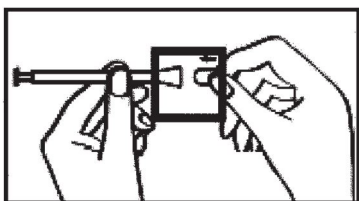
Brugsanvisning

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

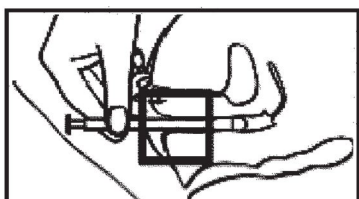
1. Pak applikatoren ud.



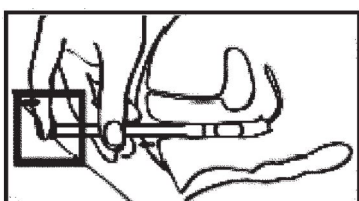
2. Tabletten tages ud af blisterkortet ved at trække folien af fra det ene hjørne. Undlad at trykke tabletten gennem foliet i blisterkortet. Påsæt en tablet på det tilpassede sted for enden af applikatoren. Tabletten skal sidde godt fast og må ikke falde af.



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



4. Tryk på stemplet for at frigøre tabletten.



5. 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 meget Lutinus

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

Hvis du har glemt at bruge Lutinus

Tag dosis så snart du husker det, og fortsæt herefter som du plejer. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Lutinus

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lutinus. Hvis progesteronbehandlingen stoppes pludseligt, kan det give øget angst, humørsvingninger og øget følsomhed for anfald/kramper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er hovedpine, symptomer fra skeden og kramper i livmoderen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter):

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

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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Træthed.
- Opkastninger.
- Overfølsomhedsreaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Læge-middelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Lutinus utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbs-dato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, 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 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Hydrofob kolloid vandfri silica, lactosemonohydrat, pregelatiniseret majsstivelse, povidon, adipinsyre, natriumhydrogencarbonat, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

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

Lutinus findes i pakningsstørrelserne 21 og 90 vaginaltabletter, leveret med en polyethylen vaginal applikator.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2017