

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Luteina 50** **50 mg, tabletki podjęzykowe** *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 Luteina 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina 50
3. Jak stosować lek Luteina 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luteina 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Luteina 50 i w jakim celu się go stosuje**

Progesteron zawarty w leku Luteina 50 jest syntetycznie otrzymywanym naturalnym hormonem ciała żółtego jajnika. Ciało żółte jajnika wytwarza progesteron w drugiej fazie cyklu płciowego w ilościach zwiększających się od około 5 mg na dobę do 55 mg na dobę w 20-22 dniu cyklu i zmniejszających się do 27 dnia cyklu.

W organizmie kobiety progesteron działa poprzez specyficzne receptory zlokalizowane m.in. w błonie śluzowej macicy, gruczołach sutkowych, ośrodkowym układzie nerwowym i przysadce mózgowej. Najważniejsze efekty oddziaływania progesteronu na narząd rodny to: umożliwienie owulacji, przemiana błony śluzowej macicy (endometrium) umożliwiająca zagnieżdżenie zapłodnionego jaja; hamowanie nadmiernego rozrostu endometrium spowodowanego działaniem estrogenów; cykliczne zmiany w nabłonku jajowodów, szyjki macicy i pochwy. Progesteron i estrogeny działają na gruczoł sutkowy, pobudzając wzrost gruczołów i nabłonka przewodów oraz umożliwiając karmienie piersią.

Progesteron jest hormonem niezbędnym do utrzymania ciąży przez cały okres jej trwania: hamuje reakcję immunologiczną matki na antygeny płodu, jest substratem do produkcji hormonów płodu, inicjuje poród, znosi samoistną czynność skurczową ciężarnej macicy.

#### **Wskazania do stosowania leku Luteina 50:**

- zaburzenia miesiączkowania spowodowane niedoborem endogennego (pochodzenia wewnętrznego) progesteronu;
- wtórny brak miesiączki;
- zespół napięcia przedmiesiączkowego;
- czynnościowe krwawienia z dróg rodnych;
- niewydolność ciała żółtego;
- cykle bezowulacyjne;

- wspomagająco w leczeniu bezpłodności np. w zapłodnieniu *in vitro* i innych technikach wspomaganego rozrodu;
- poronienia nawykowe i zagrażające z powodu niedoboru endogennego progesteronu;
- zapobieganie rozrostom endometrium u kobiet przyjmujących estrogeny (np. w hormonalnej terapii zastępczej).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luteina 50

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien przeprowadzić badanie ginekologiczne, badanie piersi i ocenić rozmaz cytonkologiczny z tarczy szyjki macicy, w celu wykluczenia nowotworów tych narządów. W razie konieczności lekarz zaleci także inne badania.

Jeżeli przed leczeniem lub w czasie leczenia wystąpi krwawienie z macicy należy poinformować o tym lekarza ginekologa.

W trakcie leczenia progesteronem należy przebywać pod stałą kontrolą lekarską, konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań. Należy poinformować lekarza o zauważonych zmianach w piersiach.

### Kiedy nie stosować leku Luteina 50

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- żółtaczkę cholestatyczną (związana z zaburzeniami w odpływie żółci),
- zespół Rotor'a i zespół Dubin-Johnsona (łagodna, genetycznie uwarunkowana choroba wątroby przebiegająca z żółtaczką),
- nowotwory piersi i narządu rodniego,
- przebyty lub aktualny epizod żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna),
- czynne lub ostatnio przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego),
- poronienia oraz obecność resztek po poronieniu w jamie macicy.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Luteina 50, tabletki podjęzykowe należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Luteina 50 w wymienionych poniżej przypadkach:

- przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (udary mózgu, zakrzepica żył głębokich),
- stany depresyjne,
- choroby wątroby,
- cukrzyca lub upośledzona tolerancja glukozy.

### Dzieci i młodzież

Leku nie stosuje się u dzieci.

### Luteina 50 a inne leki

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

Nie stwierdzono mających znaczenie kliniczne interakcji progesteronu z innymi lekami. Metabolizm progesteronu może zostać przyspieszony poprzez skojarzone podawanie substancji indukujących enzymy cytochromu P450, takie jak: leki przeciwdrgawkowe, leki przeciwzakaźne, mieszanki.

W badaniach *in vitro* wykazano, że leki zmniejszające aktywność cytochromu P450 (np. ketokonazol), mogą spowalniać metabolizm progesteronu. Kliniczne znaczenie tego oddziaływania nie jest znane. Stosowanie progesteronu może zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Stosowanie leku Luteina 50 w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane ze względu na przenikanie hormonu do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo, czy leczenie progesteronem wpływa na prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Lek Luteina 50 zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Luteina 50**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Dawkowanie**

#### ***Dorośli***

Dawkowanie i sposób podawania leku Luteina 50 zawsze ustala lekarz indywidualnie dla danej pacjentki w zależności od wskazań i skuteczności leczenia.

- W zaburzeniach miesiączkowania i zespole napięcia przedmiesiączkowego stosuje się podjęzykowo 50 mg (1 tabletkę) 3-4 razy na dobę. W zaburzeniach cyklu miesiączkowego, zespole napięcia przedmiesiączkowego leczenie kontynuuje się przez 3-6 kolejnych cykli.
- W zapobieganiu rozrostowi endometrium (w hormonalnej terapii zastępczej) w skojarzeniu z estrogenami najczęściej stosuje się 50 mg (1 tabletkę) podjęzykowo 3-4 razy na dobę. W schemacie ciągłym sekwencyjnym lek stosuje się przez ostatnie 12-14 dni cyklu 28-dniowego. W schemacie ciągłym złożonym lek podaje się codziennie bez przerwy. Dawka leku Luteina 50 powinna być uzależniona od dawki estrogenów, tak aby zapewnić ochronę endometrium przed proliferacyjnym działaniem estrogenów.
- W próbie progesteronowej we wtórnym braku miesiączki stosuje się podjęzykowo 50 mg (1 tabletkę) 3-4 razy na dobę. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 7-10 dni od zaprzestania leczenia.
- W leczeniu czynnościowych krwawień z dróg rodnych stosuje się 50 mg (1 tabletkę) podjęzykowo 3-4 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez kolejne 2-3 miesiące od 15 do 25 dnia cyklu.
- W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się 100 mg (2 tabletki) podjęzykowo 3-4 razy na dobę.

- W przypadku poronień nawykowych stosowanie leku Luteina 50 należy rozpocząć w cyklu, w którym planowane jest zajście w ciążę, a nawet wcześniej. Należy je kontynuować nieprzerwanie do około 18-22 tygodnia ciąży.
- W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 100 do 150 mg (2 do 3 tabletek) podjęzykowo 3-4 razy na dobę.

Zakończenie terapii powinno następować poprzez stopniowe zmniejszanie podawanej dawki leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Luteina 50, tabletki podjęzykowe u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luteina 50**

Najczęstsze objawy przedawkowania leku to senność, zawroty głowy, nudności, depresja.

W przypadku pojawienia się opisanych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Luteina 50**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek 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.

Progesteron jako hormon endogenny (pochodzenia wewnętrznego) na ogół nie powoduje działań niepożądanych, za wyjątkiem objawów występujących w przypadku jego przedawkowania. Podczas stosowania progesteronu, który jest identyczny z hormonem endogennym, działania niepożądane występują:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności;

Zaburzenia układu nerwowego: senność, bóle i zawroty głowy;

Zaburzenia psychiczne: zaburzenia koncentracji i uwagi, uczucie lęku, depresja.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczka cholestatyczna;

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmiany masy ciała;

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: nieprawidłowe krwawienia z narządu rodneho, plamienia, brak miesiączki;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaczerwienienie skóry, trądzik, reakcje alergiczne;

Zaburzenia naczyniowe: krwawienie z dziąseł, zaburzenia zakrzepowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania 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 również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Luteina 50**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy 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 Luteina 50**

- Substancją czynną leku jest progesteron.

Jedna tabletkę zawiera 50 mg progesteronu.

- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian, etyloceluloza, talk, wanilina.

### **Jak wygląda lek Luteina 50 i co zawiera opakowanie**

Tabletki niepowlekane, białe, jednostronnie wklęsłe.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium lub pojemnik polietylenowy, w kartonowym pudełku.

30 tabletek w blisterze.

30 tabletek w pojemniku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**