Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	✔ **Lutinus tbl vag 21x100 mg (blis.Al/Al +aplik.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 18:27:02**
Interné číslo záznamu:	**1602**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálne tablety**
Registračné číslo produktu:	**56/0081/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**87070**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DA - Deriváty pregnénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2010**
Cena orientačne [€]:	

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/05944-Z1A

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

Lutinus

100 mg vaginálne tablety

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 vaginálna tableta obsahuje 100 mg progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: 1 vaginálna tableta obsahuje približne 760 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Vaginálna tableta

Biele až takmer biele vypuklé podlhovasté tablety s vyrytým nápisom "FPI" na jednej strane a "100" na druhej strane.

Vaginálne tablety sa dodávajú s jedným polyetylénovým vaginálnym aplikátorom.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

- **Terapeutické indikácie**

Lutinus je indikovaný na podporu luteálnej fázy v rámci metód asistovanej reprodukcie (ART) u infertilných žien.

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dospelé ženy

Lutinus sa podáva do vagíny v 100 mg dávkach trikrát denne od odberu oocytov. Ak sa gravidita potvrdí, v liečbe Lutinusom sa má pokračovať počas 30 dní.

Pediatrická populácia

Použitie Lutinusu u detí a dospievajúcich nie je relevantné.

Staršie ženy

Nie sú k dispozícii klinické údaje u žien starších ako 65 rokov.

Použitie u osobitnej skupiny pacientok

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Lutinusu u pacientok s poškodenou funkciou obličiek alebo pečene.

Spôsob podávania

Lutinus sa zavádza priamo do vagíny pomocou priloženého aplikátora.

- **Kontraindikácie**

Lutinus nesmú používať pacientky trpiace niektorým z nasledujúcich stavov:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu
- zamĺknutý potrat alebo mimomaternicové tehotenstvo v anamnéze
- závažná porucha funkcie pečene alebo ochorenie pečene
- známa alebo suspektná rakovina prsníka alebo pohlavných orgánov
- aktívna arteriálna alebo venózna trombembólia alebo závažná tromboflebitída alebo tieto ochorenia v anamnéze
- porfýria

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liečba Lutinusom sa má ukončiť pri podozrení na ktorýkoľvek z uvedených stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne ochorenia, arteriálna alebo venózna trombembólia (venózna trombembólia alebo pulmonálna embólia), tromboflebitída

alebo retinálna trombóza.

Opatrnosť je potrebná u pacientok s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene.

Pacientky s depresiou v anamnéze majú byť pozorne sledované. Ak sa symptómy zhoršia, je potrebné zvážiť ukončenie liečby.

Pretože progesterón môže zapríčiniť určitý stupeň retencie tekutín, je potrebné dôsledne sledovať stavy, ktoré môže táto okolnosť ovplyvniť (napr. epilepsia, migréna, astma, dysfunkcia srdca alebo obličiek).

Zníženie citlivosti na inzulín a v dôsledku toho pokles tolerancie glukózy, sa pozorovalo u malého počtu pacientok, ktoré užívali kombinované lieky obsahujúce estrogén a progestogén. Mechanizmus tohto zníženia nie je známy. Preto sa majú pacientky s diabetom počas liečby progesterónom dôkladne sledovať.

Používanie pohlavných steroidov môže tiež zvýšiť riziko poškodenia ciev retiny. Na zabránenie vzniku týchto neskorších komplikácií je potrebná zvýšená pozornosť u pacientok > 35 rokov, u fajčiarok a u pacientok s rizikovými faktormi pre aterosklerózu. Používanie sa má ukončiť v prípade tranzitórnych ischemických príhod, pri vzniku náhlej silnej bolesti hlavy alebo pri zhoršení zraku, ktoré súvisí s edémom papily alebo retinálnou hemorágiou.

Náhle prerušenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenie anxiety, náladovosť a zníženie prahu citlivosti k epileptickým záchvatom.

Pred začiatkom liečby Lutinusom má lekár posúdiť u pacientky a jej partnera príčiny neplodnosti.

- **Liekové a iné interakcie**

Lieky, ktoré sú známe ako induktory pečeňového systému cytochrómu P450 – 3A4 (ako sú rifampicín, karbamazepín alebo ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – nachádzajúci sa v rastlinných produktoch) môžu zvyšovať rýchlosť eliminácie, a tým znižovať biodostupnosť progesterónu.

Naopak, ketokonazol a iné inhibítory cytochrómu P450 – 3A4 môžu znižovať rýchlosť eliminácie, a tým zvyšovať biodostupnosť progesterónu.

Účinok súbežne podávaných vaginálnych liekov na uvoľňovanie a vstrebávanie progesterónu z Lutinusu sa neštudoval. Avšak sa neodporúča používať Lutinus s inými

liekmi na vaginálne použitie (ako sú antimykotiká), pretože sa tým môže ovplyvniť uvoľňovanie a vstrebávanie progesterónu z vaginálnej tablety.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Lutinus vaginálne tablety sa môžu používať len počas prvého trimestra gravidity ako súčasť metódy asistovanej reprodukcie (ART).

K dispozícii sú zatiaľ limitované údaje, ktoré nepreukázali riziko kongenitálnych anomálií, vrátane abnormalít genitálnych orgánov u chlapcov a dievčat, vyvolané podávaním progesterónu počas gravidity.

V pivotnej štúdii bol výskyt anomálií plodu v skupine s Lutinusom podávaným v dávke 100 mg 3-krát denne počas 10 týždňov 4,5 %, čo predstavuje 7 prípadov anomálií plodu (t.j. ezofageálna fistula, nedostatočne vyvinuté pravé ucho s hypospádiou, hypoplázia aorty/chlopňová regurgitácia/defekt predsieňového septa, deformácia rúk, rázštep podnebia/rázštep pery, hydrocefalus
a holoprozencefália/proboscis/polydaktýlia) z celkového počtu 404 pacientok. Miera výskytu anomálií plodov pozorovaných počas klinického skúšania je porovnateľná s mierou výskytu týchto udalostí v celkovej populácii, aj keď celkový počet liečených pacientok je príliš malý na vyslovenie záverov.

Počas trvania pivotného klinického skúšania bol počet spontánnych potratov súvisiacich s použitím Lutinusu v dávke 100 mg 3-krát denne 5,4 %
a mimomaternicových tehotenstiev 1 %.

Laktácia

V mlieku matiek sa zistilo detekovateľné množstvo progesterónu. Preto sa Lutinus nesmie používať počas laktácie.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Lutinus má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Progesterón môže spôsobovať ospalosť a/alebo závraty; preto sa odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov.

- **Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby Lutinusom u IVF pacientok počas klinického skúšania sú bolesť hlavy, ktorá bola hlásená u 1,5 % pacientok, vulvovaginálne poruchy u 1,5 % pacientok a spazmy maternice u 1,4 % pacientok. Tabuľka nižšie uvádza najdôležitejšie nežiaduce reakcie u žien liečených Lutinusom počas klinického skúšania. Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov (System Organ Classes, SOCs) a frekvencie výskytu.

Trieda orgánových systémov	**Časté** **(> 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté** **(> 1/1 000 až < 1/100)**	**Neznáme*** (z dostupných údajov)**
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závraty, insomnia	Únava
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Abdominálna distenzia, abdominálna bolesť, nauzea	Hnačka, zápcha	Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Urtikária, raš	Hypersenzitívne reakcie

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Spazmy maternice	Vulvovaginálne poruchy*, vaginálne mykózy, choroby prsníkov**, genitálny pruritus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Periférny edém

* Vulvovaginálne poruchy, ako sú vulvovaginálny diskomfort, pocit pálenia vo vagíne, vaginálny výtok, vulvovaginálna suchosť a vaginálna hemorágia boli hlásené po použití Lutinusu s kumulatívnou frekvenciou hlásenia 1,5 %.

** Choroby prsníkov, ako sú bolesť prsníkov, zdurenie prsníkov a citlivosť prsníkov boli hlásené v klinickom skúšaní ako individuálne prípady s kumulatívnou frekvenciou hlásenia 0,4 %.

*** Prípady pozorované po uvedení lieku na trh.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Vysoké dávky progesterónu môžu spôsobiť ospalosť.

Liečba pri predávkovaní pozostáva z ukončenia podávania Lutinusu spolu s vhodnou symptomatickou a podpornou liečbou.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému; progestogény; deriváty pregnénu (4)

ATC kód: G03DA04

Mechanizmus účinku

Progesterón je prirodzene sa vyskytujúci steroid vylučovaný vaječníkmi, placentou a nadobličkami. V prítomnosti adekvátneho množstva estrogénu, progesterón transformuje proliferatívne endometrium na sekrečné endometrium. Progesterón je nevyhnutný na zvýšenie receptivity endometria na dosiahnutie implantácie embrya. Ak sa embryo implantuje, progesterón pôsobí na udržanie gravidity.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Miera pokračujúcich tehotenstiev a živonarodených detí, po podpore luteálnej fázy Lutinusom v dávke 100 mg 3-krát denne počas 10 týždňov (n = 390) u pacientok, u ktorých došlo k transferu embrya vo fáze III klinického skúšania, bola 44 % (95 % CI 38,9; 48,9) pre pokračujúce tehotenstvo a 39,5 % (95 % CI 34,6; 44,5) pre živonarodené deti.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Koncentrácia progesterónu v sére sa zvýšila po podaní Lutinusu vaginálnych tabliet u 12 zdravých žien pred menopauzou. V 1. deň liečby bola po podaní Lutinusu 3-krát denne s odstupom 8 hodín priemerná C_{max} 19,8 ± 2,9 ng/ml a T_{max} 17,3 ± 3,0 hodín.

Pri viacnásobnom podávaní sa rovnovážne koncentrácie dosiahli v priebehu približne 1 dňa po začatí liečby Lutinusom. Na 5. deň sa pozorovali hodnoty na konci dávkového intervalu 10,9 ± 2,7 ng/ml, ktorým zodpovedá plocha pod krivkou koncentrácie AUC_{0-24} 436 ± 43 ng*hod/ml.

Distribúcia

Približne 96 % až 99 % progesterónu sa viaže na proteíny v sére, hlavne na sérový albumín a kortikosteroidy viažuci globulín.

Biotransformácia

Progesterón sa metabolizuje predovšetkým v pečeni najmä na pregnandioly a pregnanolóny. Pregnandioly a pregnanolóny sa konjungujú v pečeni na glukuronidy a sulfátové metabolity. Metabolity progesterónu vylučované žlčou sa môžu dekonjugovať a ďalej metabolizovať v čreve redukciou, dehydroxyláciou a epimerizáciou.

Eliminácia

Progesterón sa vylučuje obličkami a žlčou.

Po podaní injekcie so značeným progesterónom sa zistilo, že 50 – 60 % metabolitov sa vylučuje obličkami; približne 10 % sa vylučuje žlčou a stolicou. Celkovo sa vylúči 70 % podanej dávky značeného materiálu. Len malá časť nezmeneného progesterónu sa vylučuje žlčou.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Progesterón je dobre známy prirodzený reprodukčný steroidný hormón vyskytujúci sa u ľudí a zvierat a nemá žiadne známe toxikologické účinky. Preto sa nevykonali žiadne štúdie toxicity s progesterónom určeným na vaginálne použitie s výnimkou štúdií lokálnej znášanlivosti a kožnej citlivosti.

Lutinus nespôsobil podráždenie až do 90 dní po vaginálnom podaní dvakrát denne u králikov a taktiež sa ukázalo, že nezvyšuje citlivosť u morčiat.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

- **Zoznam pomocných látok**

Koloidný oxid kremičitý hydrofóbny

Monohydrát laktózy

Predželatinovaný kukuričný škrob

Povidón K29/32

Kyselina adipová

Hydrogenuhličitan sodný

Nátriumlaurylsulfát

Magnéziumstearát

- **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

3 roky

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Hliníkové (Alu/Alu) blistre s 3 vaginálnymi tabletami.

Blistre sú dostupné v škatuľkách

s 21 alebo 90 vaginálnymi tabletami a 1 vaginálnym aplikátorom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg.č.: 56/0081/10-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. marca 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. októbra 2014

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2016

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Lutinus

100 mg vaginálne tablety

progesterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

1. Čo je Lutinus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lutinus
3. Ako používať Lutinus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lutinus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lutinus a na čo sa používa

Tento liek sa dodáva ako vaginálne tablety (tablety na použitie do pošvy), ktoré obsahujú prirodzený ženský pohlavný hormón, progesterón.

Lutinus je určený ženám, ktoré potrebujú zvýšené množstvo progesterónu pri liečbe v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART, umelé oplodnenie).

Progesterón pôsobí na výstelku maternice, teda tú časť maternice, do ktorej sa uhniezďuje plod a pomôže vám otehotnieť a udržať si tehotenstvo, keď sa liečite na neplodnosť.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lutinus**

Lutinus sa môže používať len u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART). Liečba sa začína v deň odobratia vajíčka. Váš lekár vám povie, kedy liečba začína.

Nepoužívajte Lutinus

- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri neobvyklom krvácaní z pošvy, ktorého príčinu nevyhodnotil lekár.
- ak ste potratili a váš lekár sa domnieva, že určitá časť tkaniva zostala ešte v maternici alebo išlo o mimomaternicové tehotenstvo.
- ak máte alebo ste mali závažné problémy s pečeňou.
- ak máte nádor prsníka alebo pohlavných orgánov alebo ak existuje podozrenie na takýto nádor.
- ak máte alebo ste mali krvnú zrazeninu v nohách, pľúcach, očiach alebo kdekoľvek v organizme.
- ak trpíte porfýriou (vrodená alebo získaná porucha určitých enzýmov).

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrná a povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne, počas liečby alebo aj po niekoľkých dňoch po použití poslednej dávky, ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- bolesti v lýtkach alebo na hrudníku, náhle problémy s dýchaním alebo vykašliavanie krvi, čo môže byť spôsobené krvnou zrazeninou v nohách, srdci alebo v pľúcach.
- silná bolesť hlavy alebo vracanie, závraty, nevoľnosť alebo poruchy zraku alebo reči, slabosť alebo necitlivosť rúk alebo nôh, čo môže byť spôsobené krvnou zrazeninou v cievach mozgu alebo očí.
- zhoršenie príznakov depresie.

Pred začatím liečby Lutinusom povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali niektorý z nasledovných zdravotných problémov:

- epilepsia
- migréna
- astma
- porucha funkcie srdca alebo obličiek
- diabetes (cukrovka)

Deti

Lutinus nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Lutinus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok progesterónu vo vaginálnych tabletách. Napríklad karbamazepín, rifampicín a tiež ľubovník bodkovaný – nachádzajúci sa v niektorých rastlinných produktoch, môžu znižovať účinok progesterónu, pričom lieky obsahujúce ketokonazol a vaginálne krémy proti plesniam môžu účinok progesterónu zvyšovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Lutinus sa môže používať počas prvého trimestra tehotenstva u žien, ktoré potrebujú dodatočný progesterón pri liečbe v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART).

Riziko vrodených vývojových chýb, vrátane poškodení pohlavných orgánov u novorodencov, chlapcov aj dievčat, z dôvodu účinku progesterónu podávaného počas tehotenstva, nie je úplne preukázané.

Tento liek sa nesmie používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lutinus má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Liek môže spôsobiť ospalosť a/alebo závraty; preto sa odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov.

3. **Ako používať Lutinus**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je 100 mg a zavádza sa priamo do pošvy trikrát denne odo dňa odberu vajíčka. Ak sa tehotenstvo potvrdí, podávanie Lutinusu má pokračovať počas 30 dní.

Návod na použitie

Lutinus sa zavádza priamo do pošvy pomocou priloženého aplikátora.

1. Oddeľte jeden blister s tabletou z blistrového stripu odtrhnutím podľa perforovanej čiary.
2. Odstráňte zadnú fóliu na oddelenom blistri, začnite na mieste označenom šípkou.

3. Vyberte aplikátor z obalu.

4. Vložte jednu tabletu na určené miesto na konci aplikátora. Tableta má byť umiestnená pevne, aby nevypadla.

5. Aplikátor s tabletou sa zavádza do pošvy postojačky, posediačky alebo ležiačky na chrbte s pokrčenými kolenami. Opatrne zaveďte tenký koniec aplikátora hlboko do pošvy.

6. Stlačte piest, aby sa tableta uvoľnila.

Vyberte aplikátor a opláchnite ho pod teplou tečúcou vodou, osušte mäkkou tkaninou a odložte pre ďalšie použitie.

Ak použijete viac Lutinusu, ako máte

Ak použijete viac Lutinusu, ako vám odporučil váš lekár, kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Lutinus

Použite dávku čo najskôr, ako si na to spomeniete a ďalej pokračujte ako obvykle. Nepoužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Lutinus

Ak ste prestali používať Lutinus alebo sa chystáte prestať používať Lutinus, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom alebo lekárnikom. Náhle prerušenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenie úzkosti, náladovosť a zvýšenie citlivosti k epileptickým záchvatom.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť hlavy, ochorenia pošvy a kŕče maternice.

Nasledujúce časté vedľajšie účinky postihujú 1 až 10 z každých 100 liečených pacientok:

- bolesť hlavy
- distenzia brucha (nadúvanie)
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- kŕče maternice

Nasledujúce menej časté vedľajšie účinky postihujú 1 až 10 z každých 1 000 liečených pacientok:

- závraty
- nespavosť
- hnačka
- zápcha
- žihľavka (alergická vyrážka)
- vyrážka
- ochorenia pošvy (napr. bolesť v pošve, pocit pálenia, výtok, suchosť a krvácanie)
- infekcie pošvy spôsobené plesňami
- ochorenia prsníkov (napr. bolestivosť prsníkov, opuch prsníkov a citlivosť prsníkov)
- svrbenie v oblasti pohlavných orgánov
- periférny edém (opuch končatín v dôsledku hromadenia tekutiny)

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali po uvedení lieku na trh. Častosť ich výskytu nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- únava
- vracanie
- alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Lutinus**

Tento liek uchovávajte mino dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Lutinus obsahuje

Liečivo je progesterón.

Jedna vaginálna tableta obsahuje 100 mg progesterónu.

Ďalšie zložky sú:

- koloidný oxid kremičitý hydrofóbny
- monohydrát laktózy
- predželatinovaný kukuričný škrob
- povidón
- kyselina adipová
- hydrogenuhličitan sodný
- nátriumlaurylsulfát
- magnéziumstearát

Ako vyzerá Lutinus a obsah balenia

Tento liek je vo forme vaginálnych tabliet. Sú to biele až takmer biele vypuklé podlhovasté tablety s vyrytým nápisom "FPI" na jednej strane a "100" na druhej

strane.

Veľkosť balenia: 21 alebo 90 vaginálnych tabliet, ktoré sa dodávajú s jedným polyetylénovým vaginálnym aplikátorom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

Výrobca

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovenská republika, Španielsko a Švédsko: Lutinus

Portugalsko: Luferti

Rumunsko: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Slovinsko: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Veľká Británia: Lutigest

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.
