

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lutinus 100 mg tabletten voor vaginaal gebruik

Progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lutinus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LUTINUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een tablet voor vaginaal gebruik dat het natuurlijke vrouwelijke geslachtshormoon progesteron bevat.

Dit middel is bedoeld voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een kunstmatige voortplantingstechniek behandeling.

Progesteron heeft invloed op het baarmoederslijmvlies en helpt u zwanger te worden en te blijven wanneer u wordt behandeld voor verminderde vruchtbaarheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Dit middel mag alleen worden toegepast bij vrouwen die vanwege verminderde vruchtbaarheid in het kader van een programma voor kunstmatige voortplantingstechnieken worden behandeld. De behandeling wordt gestart op de dag waarop de eicellen worden geogst. Uw arts zal u zeggen wanneer de behandeling wordt gestart.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- als u last heeft van ongebruikelijk vaginaal bloedverlies dat niet door de arts is beoordeeld;
- als u een miskraam heeft gehad en uw arts vermoedt dat er nog wat weefsel in de baarmoeder is achtergebleven, of in geval van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap;
- als u ernstige leverproblemen heeft of die heeft gehad;
- als er bij u sprake is van bekende of vermoede borstkanker of kanker van de geslachtsorganen;
- als u bloedstolsels heeft of heeft gehad in benen, longen, ogen of elders in het lichaam;
- als u lijdt aan een vorm van porfyrie (een groep erfelijke of verworven stoornissen van bepaalde enzymen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig en waarschuw onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling of zelfs een paar dagen na de laatste toediening last heeft van een van de volgende verschijnselen:

- pijn in de kuiten of op de borst, plotselinge kortademigheid of het ophoesten van bloed, wat kan duiden op mogelijke bloedstolsels in benen, hart of longen;
- ernstige hoofdpijn of braken, duizeligheid, flauwte of veranderingen in gezichtsvermogen of spraak, zwakte of gevoelloosheid van een arm of been, wat kan duiden op mogelijke bloedstolsels in de hersenen of ogen;
- verergering van depressieve verschijnselen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft of heeft gehad:

- epilepsie
- migraine
- astma
- niet goed werken van hart of nieren
- diabetes

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lutinus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met vaginale progesterontabletten. Zo kunnen carbamazepine, rifampicine, maar ook kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten, de werkzaamheid verminderen, terwijl geneesmiddelen die ketoconazol bevatten en vaginale crèmes tegen schimmelinfecties de werking van progesteron kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan worden gebruikt tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap bij vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een kunstmatige voortplantingstechniekbehandeling.

De risico's van bij de geboorte aanwezige afwijkingen, waaronder afwijkingen aan de geslachtsorganen, door blootstelling aan progesteron die tijdens de zwangerschap van buitenaf is toegediend, zijn niet volledig vastgesteld.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een geringe of matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het kan sufheid en/of duizeligheid veroorzaken; daarom is bij bestuurders van voertuigen en bij gebruikers van machines voorzichtigheid geboden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

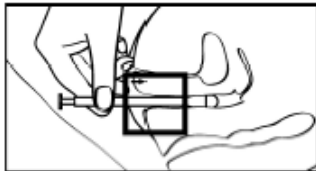
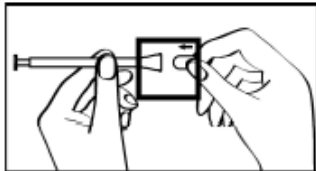
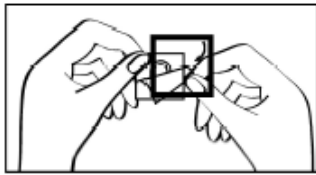
De aanbevolen dosering is 100 mg die driemaal daags rechtstreeks in uw vagina wordt ingebracht, te beginnen op de dag waarop de eicellen worden geoogst. De toediening van dit middel moet gedurende 30 dagen worden voortgezet als zwangerschap is bevestigd.

Gebruiksaanwijzingen

Dit middel moet met de meegeleverde applicator (toedieningssysteem) rechtstreeks in de vagina worden ingebracht.

1. Maak eerst 1 pocket los uit de blisterstrip door deze langs de geperforeerde randen los te scheuren.
2. Om de folie van de pocket te halen begint u bij de hoek waar de pijl is geprint
3. Haal de applicator uit de verpakking.
4. Plaats één tablet in de daarvoor bestemde holte aan het uiteinde van de applicator. De tablet moet goed passen en mag er niet uit vallen.
5. De applicator met de tablet kan in de vagina worden ingebracht terwijl u staat, zit of met opgetrokken knieën op uw rug ligt. Breng voorzichtig het dunne uiteinde van de applicator diep in de vagina in.
6. Druk de zuiger in om de tablet af te geven.

Verwijder de applicator en spoel deze grondig met warm stromend water af, droog hem met een zachte tissue en bewaar de applicator voor later gebruik.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer van dit middel heeft gebruikt dan uw arts heeft aangegeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng de dosis in zodra u eraan denkt en ga daarna verder zoals anders. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vraag uw arts of apotheker om advies als u van plan bent te stoppen of bent gestopt met het gebruik van dit middel. Abrupt stoppen met het toedienen van progesteron kan leiden tot meer angstgevoelens, humeurigheid en verhoogde gevoeligheid voor toevallen/ stuipen (convulsies).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn, vaginale aandoeningen en baarmoederkrampen.

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers :

- hoofdpijn
- opgezette buik
- buikpijn
- misselijkheid
- baarmoederkrampen

De volgende soms voorkomende bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- duizeligheid
- slapeloosheid
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- netelroos (urticaria)
- huiduitslag
- vaginale aandoeningen (bijv. onaangenaam gevoel in de vagina, branderig gevoel, afscheiding, droogheid en bloedverlies)
- schimmelinfectie in de vagina
- borstaandoeningen (bijv. pijn, zwelling en drukgevoeligheid van de borsten)
- jeuk in de schaamstreek
- perifeer oedeem (zwelling in de ledematen door ophoping van vocht)

De volgende bijwerkingen zijn gezien nadat het product op de markt is gebracht:

- moeheid
- braken
- allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is progesteron. Elke tablet voor vaginaal gebruik bevat 100 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Hydrofoob colloïdaal silicium
 - Lactosemonohydraat
 - Gepregelatineerd maïszetmeel
 - Povidon
 - Vetzuur
 - Natriumwaterstofcarbonaat
 - Natriumlaurylsulfaat
 - Magnesiumstearaat

Hoe ziet Lutinus er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een tablet voor vaginaal gebruik. Het is een witte tot gebroken witte, bolvormige, langwerpige tablet met de inscriptie “FPI” op de ene zijde en “100” op de andere zijde.

Verpakkingsgrootten: 21 of 90 tabletten voor vaginaal gebruik met 1 polyethyleen applicator. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring B.V.
Polarisavenue 130
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Nederland, Noorwegen, Polen, Slowakije, Spanje en Zweden: Lutinus
Portugal: Luferti
Roemenië: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Slovenië: Lutus 100 mg vaginalne tablete
Verenigd Koninkrijk: Lutigest

Lutus is in het register ingeschreven onder RVG 102442.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018