

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

**Luttagen, 100 mg, kapsułki miękkie**

**Luttagen, 200 mg, kapsułki miękkie**

*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 ich 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.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek ten zawiera hormon – progesteron.

Jest on wskazany do stosowania w zaburzeniach związanych z niedoborem endogennego progesteronu:

- w przypadku nieregularnych cykli z powodu zaburzeń owulacji,
- z przypadku bólu i innych zaburzeń występujących przed miesiączką,
- w przypadku krwawienia (krwawienie z powodu włókniaka),
- u kobiet po menopauzie (razem z terapią estrogenową).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luttagen**

**Nie należy przyjmować leku Luttagen w przypadku:**

- uczulenia na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- występowania obecnie lub w przeszłości ciężkich schorzeń wątroby
- występowania krwawienia z pochwy z nieznanego przyczyny
- występowania nowotworu lub podejrzenia nowotworu piersi lub dróg rodnych
- występowania obecnie lub w przeszłości zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna)
- występowania czynnej choroby wywołanej obecnością zakrzepów a tętnicach, np. zawału serca, udaru mózgu lub dławicy piersiowej
- występowania krwawienia do mózgu
- występowania rzadkiej dziedzicznej choroby o nazwie „porfiria”.

## **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Luttagen należy porozmawiać z lekarzem.

### *Ostrzeżenia*

Należy zaprzestać przyjmowania leki i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednej z następujących sytuacji: zawał serca, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, nagły silny ból głowy, zaburzenia wzroku, zakrzep krwi w żyłę lub tętnicy.

Lek Luttagen można przepisywać jednocześnie z innymi lekami zawierającymi estrogen stosowanymi w ramach hormonalnej terapii zastępczej. Stosowanie takiego połączenia jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy żył głębokich (ZZG) lub zatorowości płucnej.

Istnieją dane sugerujące, że estrogenowa terapia zastępcza wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zachorowania na raka piersi. Nie wiadomo, czy jednoczesne stosowanie progesteronu ma wpływ na ryzyko zachorowania na raka u kobiet po menopauzie przyjmujących hormonalną terapię zastępczą.

Lek ten nie leczy wszystkich przyczyn samoistnego poronienia. Nie ma on wpływu na poronienia wynikające z przyczyn genetycznych (ponad połowa samoistnych poronień).

Lek stosowany zgodnie ze wskazaniami nie wykazuje skuteczności antykoncepcyjnej.

### *Środki ostrożności*

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami, najlepiej wieczorem przed snem.

- Przed rozpoczęciem hormonalnej terapii zastępczej (oraz w regularnych odstępach czasu podczas leczenia) każda pacjentka poddać się badaniu lekarskiemu, podczas którego lekarz może oceniać piersi i macicę.
- Leku Luttagen nie należy przyjmować podczas posiłków; zaleca się ich przyjmowanie przed snem.
- Lek Luttagen należy stosować ostrożnie u pacjentów z:
  - chorobami, które mogą się zaostrzać w wyniku zatrzymania płynów (np. nadciśnienie, choroby serca, choroby nerek, padaczka, migrena, astma);
  - u chorych z depresją w wywiadzie, cukrzycą, zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, migreną lub nadwrażliwością na światło oraz u kobiet karmiących piersią.

### **Lek Luttagen a inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, niedawno lub innych lekach, które pacjent może przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Luttagen. Dotyczy to następujących leków:

- leki stosowane w padaczce (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki zawierające ziele dziurawca
- bromokryptyna
- cyklosporyna
- ketokonazol.

Palenie tytoniu i picie alkoholu może także wpływać na działanie leku Luttagen.

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

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

### Ciąża

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży nie wskazuje na toksyczność progesteronu dla płodu ani noworodka. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### Karmienie piersią

Wykrywalne ilości progesteronu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Przepisywanie progesteronu podczas laktacji jest przeciwwskazane. Przyjmowanie progesteronu w czasie laktacji nie wydaje się jednak mieć szkodliwego wpływu na wzrost dziecka.

### Płodność

Produkt nie wywiera szkodliwego wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Osoby prowadzące pojazdy i obsługujące maszyny powinny mieć na uwadze fakt, że stosowanie tego leku może powodować senność i (lub) zawroty głowy.

### **Lek Luttagen zawiera lecytynę sojową.**

Nie należy stosować tego leku w przypadku alergii (uczulenia) na orzeszki ziemne lub soję.

## **3. Jak przyjmować lek Luttagen**

### **Sposób podawania**

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Lek Luttagen 100 mg lub 200 mg należy przyjmować pomiędzy posiłkami, najlepiej wieczorem przed snem.

Lek ten należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawka**

Zazwyczaj w przypadku niedoboru progesteronu zalecana dawka wynosi od 200 do 300 mg na dobę, jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych: 100 mg rano i 100 mg lub 200 mg wieczorem przed snem.

W żadnym przypadku pojedyncza dawka nie może być większa niż 200 mg. W przypadku poczucia, że działanie leku Luttagen jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Częstość podawania**

W zależności od przypadku, leczenie może być prowadzone w sposób ciągły albo cyklicznie w ciągu kilku dni w miesiącu i może być powiązane z leczeniem estrogenami.

Kapsułkę należy połknąć popijając szklanką wody, przyjmując ją pomiędzy posiłkami, w jednej lub dwóch dawkach. W zależności od schematu leczenia określonego przez lekarza.

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza w zależności o danego przypadku.

W zależności od rodzaju wskazania i skuteczności leczenia, lekarz może zmienić czas trwania leczenia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Luttagen**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, obejmujące: senność, zawroty głowy, euforię lub zaburzenia miesiączkowania.

## **Pominięcie dawki leku Luttagen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Obserwowano następujące działania niepożądane:

- **Częste działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 10 osób):

○ zmiany cyklu krwawienia, zatrzymanie miesiączek, krwawienie pomiędzy miesiączkami  
○ ból głowy

- **Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób):

○ ból piersi  
○ senność lub zawroty głowy w ciągu 1 do 3 godzin po przyjęciu leku;  
○ zaburzenia żołądka i jelit  
○ wysypka, trądzik  
○ zatrzymanie płynów

- **Rzadko występujące działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

○ nudności  
○ żółtaczka  
○ zmiany masy ciała

- **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (występujące u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

○ zaburzenia popędu płciowego  
○ depresja  
○ pokrzywka  
○ ostuda  
○ gorączka  
○ utrata włosów  
○ nadmierne owłosienie.

Zaburzenia te są wywołane głównie przedawkowaniem leku.

W takich przypadkach lekarz może zalecić:

- zmniejszenie jednorazowej dawki leku
- lub zmianę czasu przyjmowania dawek.

W żadnym przypadku nie należy przekraczać maksymalnej dawki 200 mg na dobę.

Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania, należy skonsultować się z lekarzem, który dostosuje dawkę leczenia.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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, Fax: +48 22

49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Luttagen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze do 30°C. W celu ochrony przed światłem preparat należy przechowywać w oryginalnym kartoniku.

Nie należy przyjmować leku w razie stwierdzenia oznak pogorszenia jego jakości. W takim przypadku należy zwrócić lek w aptecę.

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 Luttagen**

Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna kapsułka leku Luttagen 100 mg zawiera 100 mg progesteronu a kapsułka leku Luttagen 200 mg zawiera 200 mg progesteronu.

Lek zawiera także olej krokoszowy oczyszczony (typ II).

Kapsułka składa się z żelatyny, glicerolu i dwutlenku tytanu.

Zewnętrzne produkty pośrednie pozostałe po procesie wytwarzania (patrz punkt 2. „Lek Luttagen zawiera lecytynę sojową.”).

### **Jak wygląda lek Luttagen i zawiera opakowanie**

Każdy blister zawiera 15 kapsułek.

Każde opakowanie zawiera 30 lub 90 kapsułek miękkich.

Każde opakowanie zawiera 15 lub 45 kapsułek miękkich.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajączka 9  
01-518 Warszawa

### **Wytwórca:**

**EFFIK**

Bâtiment «Le Newton»  
9-11 rue Jeanne Braconnier  
92366 MEUDON LA FORET  
Francja

lub

Laboratorios LEON FARMA SA

C/ La Vallina s/n  
Polígono Industrial Navatejera  
Villaquilambre  
24008 LEÓN  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2017**