

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**LUTINUS**

100 mg Vaginaltabletten

Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUTINUS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUTINUS beachten?
3. Wie ist LUTINUS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUTINUS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUTINUS und wofür wird es angewendet?

LUTINUS ist eine Vaginaltablette, die das natürliche weibliche Sexualhormon Progesteron (Gelbkörperhormon) enthält.

LUTINUS wird bei Frauen angewendet, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (Assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Progesteron wirkt auf die Gebärmutter Schleimhaut und hilft Ihnen schwanger zu werden und zu bleiben, wenn Sie wegen Infertilität in Behandlung sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUTINUS beachten?

LUTINUS darf nur bei Frauen angewendet werden, die eine Infertilitätsbehandlung im Rahmen einer Assistierte Reproduktionstherapie (ART) erhalten. Die Behandlung beginnt am Tag der Entnahme der Eizellen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann die Behandlung beginnt.

LUTINUS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide (vaginale Blutungen) haben, die Ihr Arzt noch nicht abgeklärt hat.
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass nach einer Fehlgeburt noch Gewebereste in der Gebärmutter verblieben sind oder bei Ihnen eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter festgestellt wurde.
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben bzw. in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben bzw. wenn ein Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht.
- wenn Sie Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge, den Augen oder in anderen Körperbereichen haben bzw. in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an angeborenen oder erworbenen Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome während der Behandlung oder auch erst einige Tage nach der letzten Anwendung bemerken:

- Schmerzen in den Waden oder in der Brust, plötzliche Atemnot oder Bluthusten, dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel in Beinen, Herz oder Lunge
- schwere Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Schwächegefühl, Seh- oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheit in einem Arm oder Bein. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel im Gehirn oder in den Augen
- die Symptome einer Depression verschlechtern sich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor einer Behandlung mit LUTINUS, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder hatten.

- Epilepsie
- Migräne
- Asthma
- Herz- oder Nierenfunktionsstörungen
- Diabetes

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von LUTINUS bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen.

Anwendung von LUTINUS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden wollen.

Manche Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Progesteron-Vaginaltabletten hervorrufen, z. B. können Carbamazepin, Rifampicin sowie pflanzliche Arzneimittel wie Johanniskraut die Wirksamkeit beeinträchtigen, während Arzneimittel, die Ketoconazol enthalten, und Vaginalcremes zur Behandlung einer Pilzkrankung die Wirkung von Progesteron verändern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

LUTINUS kann im ersten Drittel (Trimester) der Schwangerschaft von Frauen angewendet werden, die während einer künstlichen Befruchtung (ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Das Risiko angeborener Anomalien, einschließlich Anomalien der Geschlechtsorgane bei Jungen und Mädchen aufgrund von Progesteron, das während der Schwangerschaft zugeführt wurde, ist nicht vollständig geklärt.

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LUTINUS hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da es Schläfrigkeit und/oder Schwindel bewirken kann, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

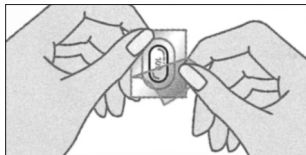
3. Wie ist LUTINUS anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In der Regel wird das Arzneimittel in einer Dosierung von 100 mg dreimal täglich direkt in Ihre Vagina eingeführt. Die Behandlung beginnt am Tag der Entnahme der Eizellen. Nachdem die Schwangerschaft festgestellt wurde, sollte die Behandlung mit LUTINUS für 30 Tage fortgesetzt werden

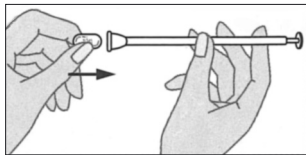
Gebrauchsanweisung

LUTINUS wird mit Hilfe des Applikators direkt in Ihre Scheide (Vagina) eingeführt.

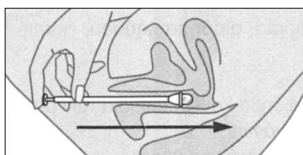


1. Lösen Sie einen Blister vom Blisterstreifen, indem Sie ihn entlang der Perforation abtrennen.
2. Entfernen Sie die Folie an der Rückseite des Blisters. Beginnen Sie dazu an der nicht verschweißten Ecke die Folie auseinanderzuziehen.

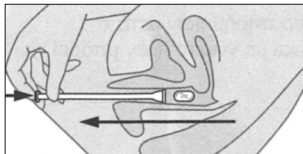
3. Entfernen Sie die Verpackung des Applikators.



4. Legen Sie eine Vaginaltablette in die Ausformung des Applikators. Die Vaginaltablette sollte fest sitzen und nicht herausfallen.



5. Führen Sie stehend, sitzend oder mit leicht angezogenen Beinen auf dem Rücken liegend den Applikator mit der Vaginaltablette tief in die Scheide (Vagina) ein.



6. Drücken Sie den Kolben herunter, um die Vaginaltablette freizugeben.

Entfernen Sie den Applikator, spülen Sie ihn gründlich unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab. Bewahren Sie den Applikator bis zur Wiederverwendung auf.

Wenn Sie eine größere Menge LUTINUS angewendet haben, als Sie sollten

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge LUTINUS als vom Arzt verordnet angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUTINUS vergessen haben

Führen Sie die Verabreichung umgehend durch und setzen Sie die Behandlung anschließend wie verordnet fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Verwendung von LUTINUS beenden

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie die Behandlung mit LUTINUS beenden möchten oder beendet haben. Eine plötzliche Beendigung der Progesteron-Behandlung kann Angstgefühle, Stimmungsschwankungen und erhöhte Anfallsneigung hervorrufen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, vaginale Beschwerden und Gebärmutterkrämpfe.

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf:

- Kopfschmerzen
- Aufgetriebener Bauch
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Gebärmutterkrämpfe

Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf:

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Nesselsucht
- Hautausschlag
- Schmerzen, Brennen, Ausfluss, Trockenheit und Blutungen in der Scheide (vaginale Beschwerden)
- Pilzinfektion der Scheide
- Schmerzen, Schwellungen und Spannungsgefühl in den Brüsten
- Jucken im Genitalbereich
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körpergewebe

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung dieses Arzneimittels beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Müdigkeit
- Erbrechen
- Allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUTINUS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was LUTINUS enthält**

Der Wirkstoff ist Progesteron.

Jede Vaginaltablette enthält 100 mg Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K29/32, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat

Wie LUTINUS aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Vaginaltablette. Die weiße bis fast weiße konvexe (nach außen gewölbte) und längliche Tablette hat die Einprägung "FPI" auf der einen Seite und "100" auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 21 und 90 Vaginaltabletten und jeweils ein Vaginalapplikator aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Irland, die Niederlande, Norwegen, Polen, Slowakei, Spanien, Schweden, Tschechien, Ungarn: Lutinus
Portugal: Luferti
Rumänien: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale
Slowenien: Lutinus 100 mg vaginalne tablete
Vereinigtes Königreich: Lutigest

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2018 überarbeitet.