

*Od pokoleń  
wspieramy Polki!\**

# LUTEINA

Progesteronum 200 mg, tabletki dopochwowe

**REFUNDOWANA OD 1.11.2020!**



LUT/06960/10/20

  
**ADAMED**  
Dla Rodziny



## Informacja o produkcie leczniczym Luteina

**Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Luteina, 200 mg, tabletki dopochwowe (progesteron). **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:** Jedna tabletko dopochwowa zawiera 200 mg progesteronu. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki dopochwowe. Okrągłe tabletki o średnicy 12 mm, w kolorze białym lub złamanej bieli. Tabletki dopochwowe dostarczane są z jednym aplikatorem tabletek. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania:** Luteina jest wskazana w programach zapłodnienia *in vitro*. Zapobieganie wzrostom endometrium u kobiet przyjmujących estrogeny (np. w hormonalnej terapii zastępczej). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dla dawek innych niż 200 mg dostępne są tabletki dopochwowe o mocy 50 mg i 100 mg. **Dorośli:** Dawkowanie progesteronu powinno być każdorazowo ustalone indywidualnie w zależności od wskazań oraz odpowiedzi terapeutycznej. W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 200 mg progesteronu 2 razy na dobę dopochwowo. Leczenie kontynuuje się do 77. dnia po transferze zarodka. Zakończenie terapii powinno nastąpić poprzez stopniowe zmniejszenie podawanej dawki leku. Dawką zapewniającą odpowiednią ochronę endometrium jest 200 mg dziennie przez 12 dni lub 100-200 mg dziennie w terapii ciągłej codziennie. **Dzieci i młodzież:** Nie określono dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Luteina, tabletki dopochwowe u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania:** Produkt Luteina, tabletki dopochwowe należy umieścić bezpośrednio w pochwie za pomocą dołączonego aplikatora. **Przeciwwskazania:** Produktu Luteina, tabletki dopochwowe nie należy stosować u osób, u których występuje którykolwiek z następujących stanów klinicznych: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; niezdiagnozowanego pochodzenia krwawienie z narządów płciowych; poronienie zatrzymane, ciąża pozamaciczna; ciężka niewydolność wątroby; guzy wątroby; podejrzenie lub zdiagnozowanie nowotworu narządów płciowych lub piersi; choroby zakrzepowo-zatorowe, aktywne lub w wywiadzie; krwotok mózgowy; porfiria. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy uważnie monitorować pacjentkę, jeśli w wywiadzie występują zylne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe. Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z macicy, nie należy przepisywać tego produktu leczniczego przed ustaleniem jego przyczyny, w szczególności przed przeprowadzeniem badań trzonu macicy. Z uwagi na ryzyko metaboliczne oraz ryzyko wystąpienia zakrzepicy, których nie można całkowicie wykluczyć, należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentek z zaburzeń widzenia, w tym ograniczenia widzenia, diplopii oraz zmian naczyniowych siatkówki; zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub zakrzepowych bez względu na miejsce ich występowania; ciężkich bólów głowy. Jeśli podczas leczenia pacjentki wystąpi brak miesiączki, należy upewnić się, czy nie jest ona w ciąży. **Wymagane badania lekarskie:** Przed przystąpieniem lub wznowieniem stosowania hormonalnej terapii zastępczej należy zebrać pełny wywiad indywidualny i rodzinny pacjentki. Przy badaniu lekarskim (w tym badaniu podbrzusza oraz piersi) należy kierować się informacjami uzyskanymi z wywiadów medycznych oraz uwzględnić przeciwwskazania i ostrzeżenia. W toku leczenia zaleca się prowadzenie regularnych dodatkowych badań, a ich częstotliwość i charakter należy dostosować do indywidualnej sytuacji pacjentki oraz ryzyka. Należy poinformować pacjentki o konieczności zgłaszania się do lekarza w przypadku zauważenia zmian w obrębie piersi. Badania, w tym mammografię, należy prowadzić zgodnie z obecną standardową praktyką zapobiegania schorzeniom u zdrowych kobiet, uwzględnivszy indywidualne potrzeby kliniczne pacjentek. Progesteron należy stosować ostrożnie u pacjentek z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Pacjentki z depresją powinny być pod szczególną kontrolą, ponieważ progesteron może nasilać objawy choroby. Progesteron może powodować zatrzymywanie płynów w organizmie. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentek ze schorzeniami, których objawy mogą być nasilone w wyniku retencji płynów (np. padaczka, migrena, astma, zaburzenia czynności serca lub nerek). Obserwowano obniżenie wrażliwości na insulinę u pacjentek stosujących leki zawierające połączenie estrogenów z progesteronem. Mechanizm jest nieznany. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentek z cukrzycą lub zdiagnozowaną insulinopornością. Stosowanie sterydów płciowych może zwiększać ryzyko zmian naczyniowych siatkówki. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentek > 35 lat, palących papierosy oraz u osób z czynnikami ryzyka miażdżycy. Stosowanie powinno zostać zakończone w przypadku krótkotrwałych zdarzeń niedokrwiennych, pojawienia się nagłych silnych bóli głowy lub zaburzeń widzenia związanych z obrzękiem siatkówki lub krwotoków. Nagłe przerwanie stosowania progesteronu może powodować zwiększony niepokój, zmienność nastroju oraz drgawki. Należy poinformować pacjentki o konieczności zgłaszania zauważonych przez nie zmian w piersiach. **Przerost endometrium:** W przypadku kobiet z nieuszkodzonym endometrium na wczesnym etapie leczenia może wystąpić regularne krwawienie z odstawienia przypominające krwawienie miesięczne, które następnie ulega zmniejszeniu lub ustępuje wraz z postępiem atrofii endometrium w związku z długotrwałym leczeniem. W przypadku braku wystąpienia krwawienia z odstawienia przerost endometrium powinien zostać wykluczony przez zastosowanie odpowiednich środków. Podczas pierwszych kilku miesięcy leczenia mogą występować krwawienia śródcykliczne lub plamienia. Jeśli krwawienie to wystąpi w późniejszym czasie podczas leczenia lub będzie utrzymywało się po zakończeniu leczenia, należy ustalić przyczynę tego krwawienia i jeśli zajdzie potrzeba, należy przeprowadzić biopsję endometrium, aby wykluczyć obecność złośliwych zmian rozrostowych. Ryzyko związane ze stosowaniem terapii skojarzonej zawierającej estrogeny i gestageny jako terapii hormonalnej opisane jest szczegółowo w charakterystykach produktów leczniczych poszczególnych produktów zawierających estrogen. Produkt Luteina nie wykazuje skuteczności antykoncepcyjnej. W przypadku przyjmowania progesteronu we wskazaniach innych niż związane z prokreacją należy równocześnie stosować środki antykoncepcyjne. **Działania niepożądane:** W badaniu klinicznym z zastosowaniem progesteronu podawanego dopochwowo najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy, zaburzenia sromu i pochwy, skurcze macicy, odpowiednio u 1,5%, 1,5% i 1,4% pacjentów. Poniżej przedstawiono działania niepożądane uporządkowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (MedDRA SOCs – MedDRA System Organ Class). Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie danych z badań klinicznych. Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA): często (> 1/100 do < 1/10); niezbyt często (> 1/1000 do < 1/100); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia układu nerwowego:** często: bóle głowy; niezbyt często: zawroty głowy, senność; częstość nieznana: zmęczenie. **Zaburzenia żołądka i jelit:** często: wzdęcia, ból brzucha, nudności; niezbyt często: biegunka, zaparcia; częstość nieznana: wymioty. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** niezbyt często: pokrzywka, wysypka; częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** często: skurcze macicy; niezbyt często: zaburzenia sromu i pochwy\*, grzybica pochwy, zaburzenia sutka\*\*; świąd. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** niezbyt często: obrzęk. \* Zaburzenia sromu i pochwy, takie jak uczucie dyskomfortu, pieczenie, upławy, suchość, krwawienie z pochwy, obserwowano u 1,5% pacjentek przyjmujących progesteron dopochwowo. \*\* Zaburzenia sutka, takie jak ból, obrzęk i tkliwość, były obserwowane sporadycznie u 0,4% pacjentek przyjmujących progesteron dopochwowo. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoszów, Polska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** Pozwolenie nr 21316. Wydane przez Prezesa URPLWMIpB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Luteina, 200 mg, tabletki dopochwowe, zatwierdzonej 06.2019, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoszów, tel.: +48 22 732 77 00, faks: +48 22 732 78 00, e-mail: adamed@adamed.com. **Cena detaliczna urzędowa:** Luteina, tabl. dopochwowe, 200 mg, 30 szt. – 103,74 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Luteina, tabl. dopochwowe, 200 mg, 30 szt. – 7,11 zł. Na podstawie: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21.10.2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r.

MZ – Minister Zdrowia

\* Dotyczy Luteina 50, 50 mg, tabletki podjęzykowe na polskim rynku<sup>2</sup>.

Na podstawie:

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21.10.2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r.

2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Luteina 50, 50 mg, tabletki podjęzykowe, zatw. 08.2018.