

KULLANMA TALİMATI

LUTINUS 100 mg vajinal tablet

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her bir vajinal tablet 100 mg progesteron içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), prejelatinize nişasta, polivinilpirolidon, adipik asit, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LUTINUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUTINUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUTINUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUTINUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUTINUS nedir ve ne için kullanılır?

LUTINUS, doğal kadın cinsiyet hormonu progesteron içeren vajinal tablet olarak kullanılmaktadır. Vajinal tablet, bir yüzünde "FPI" harfleri diğer yüzünde "100" rakamı baskılı, beyaz-beyazımsı, konveks ve dikdörtgen şeklindedir.

LUTINUS progesteron içerir. Yardımla üreme teknikleri (ART) tedavi programı alırken ek olarak progesterona gerek duyulan kadınlara LUTINUS uygulanır.

Kısırlık için tedavi edildiğinizde, progesteron rahimin iç tabakasına etkiye bulunarak hamile kalmanıza ve hamileliğinizin devamına yardımcı olur.

LUTINUS, her bir kutuda 21 adet 100 mg vajinal tablet ve bir vajinal aplikatör içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

LUTINUS sığır sütü kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

2. LUTINUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUTINUS sadece yardımla üreme teknikleri (ART) tedavi programı ile kısırlık tedavisi gören kadınlara uygulanabilir. Tedaviye yumurta toplama işleminin yapıldığı gün başlayın. Doktorunuz tedaviye başladığında size bilgi verecektir.

LUTINUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LUTINUS'un içindeki progesteron ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Doktorunuz tarafından değerlendirilmemiş nedeni bilinmeyen vajinal kanamanız varsa,
- Düşük yaptıysanız, doktorunuz rahim içinde doku kalmasından veya dış gebelikten şüpheleniyorsa,
- Halen veya daha önceden mevcut ciddi bir karaciğer probleminiz varsa,
- Bilinen veya şüpheli meme veya üreme yolu kanserinizi varsa,
- Eğer bacaklarınızda, akciğer, gözler veya vücudunuzun herhangi bir yerinde kan pıhtısı varsa,
- Porfiri hastalığınız (bir grup kalıtsal veya kazanılmış bazı enzim hastalıkları) varsa.

LUTINUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer tedavi sırasında veya son dozun uygulanmasından birkaç gün içinde aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendirin;

- Göğüste veya baldırınızda ağrı, nefesin aniden kesilmesi veya bacak, kalp veya akciğerde muhtemel bir pıhtıyı işaret eden kanlı öksürük,
- Şiddetli baş ağrısı veya kusma, baş dönmesi, bayılma veya konuşmada veya görmede değişiklik, beyin veya gözde muhtemel bir pıhtıyı işaret eden bacak veya kolda uyuşma veya zayıflık,
- Depresyon belirtilerinin kötüleşmesi.

Eğer aşağıdaki sağlık problemlerinden herhangi birine sahipseniz LUTINUS tedavisine başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirin;

- Epilepsi (sara hastalığı)
- Migren (çoğunlukla ataklar halinde gelen bir baş ağrısı)
- Astım (bronşların daralması sonucu ortaya çıkan nefes darlığı)
- Kalp veya böbrek yetmezliği
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Hafif-orta karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- 35 yaş üzerindeyseniz, sigara içiyorsanız ve damar tıkanıklığı/sertliği riskiniz varsa dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LUTINUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUTINUS, hamileliğin ilk üç aylık döneminde yardımla üreme teknikleri (ART) tedavi programı alırken ek olarak progesterona gerek duyulan kadınlara uygulanabilir.

Hamilelik sırasında bu şekilde dışardan progesteron adlı hormonun alınmasının, erkek veya kız çocukların cinsel organlarında anormallikleri de içeren doğumsal kusurlara neden olup olmayacağı tam olarak belirlenmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUTINUS emzirme döneminde kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LUTINUS araç ve makine kullanımı üzerinde hafif veya orta etkiye sahiptir. Uyuklama ve/veya baş dönmesine neden olabilir; bu nedenle sürücülerin ve makine kullanan kişilerin dikkatli olması tavsiye edilir.

LUTINUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LUTINUS ve diğer bazı ilaçlar birbirleriyle etkileşebilir. Şu anda almakta olduğunuz ya da yakın zamanda aldığınız reçeteli veya reçetesiz ilaçları, **özellikle de aşağıdaki ilaçları alıyorsanız bunları doktorunuza söyleyiniz:**

- Rifampisin (verem hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort içeren bitkisel ilaçlar (depresyon, uyku bozuklukları tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar hastalığı tedavisinde kullanılır) ve diğer sitokrom P450-3A4 sistemi inhibitörleri
- Diğer vajinal yoldan kullanılan kremler (mantar hastalığının tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUTINUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LUTINUS'u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

Yumurtanın toplama işleminin yapıldığı günden başlayarak günde 2 veya 3 defa vajina içine 100 mg'lık tablet doğrudan yerleştirilir ve toplam 10 haftaya kadar devam edilir (veya gebeliğin 12.inci haftasına kadar).

40 yaşın üzerindeki hastalar için günde üç defa uygulama önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LUTINUS, ilaçla birlikte verilen aplikatör kullanılarak doğrudan vajinaya yerleştirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: LUTINUS'un çocuklar ile ilgili bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalara ilişkin hiçbir klinik veri toplanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer fonksiyonları üzerinde hiçbir deneyim mevcut değildir.

Eğer LUTINUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LUTINUS kullandıysanız:

Yüksek doz LUTINUS uyku sersemliğine neden olabilir.

LUTINUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUTINUS kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızda gerekli dozu hemen alın ve önceki şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUTINUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LUTINUS kullanmayı durdurmak istediğinizde ya da durdurduysanız doktorunuza danışın. Progesteron dozunun aniden kesilmesi artan endişe, huzursuzluk ve artan kasılma nöbetlerine duyarlılığa neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUTINUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LUTINUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik döküntü (deri döküntüsü)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar) (deri döküntüsü veya ani ağrı, şişlik, nefes darlığı, halsiz hissetme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUTINUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

En yaygın görülen yan etki baş ağrısı, vajinal bozukluklar ve rahim kasılmalarıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karında şişkinlik
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Rahim kasılmaları

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- İshal
- Kabızlık
- Alerjik döküntü
- Döküntü
- Vajinal hastalıklar (örn. vajinal huzursuzluk, yanma hissi, akıntı, kuruluk ve kanama)
- Vajinal mantar enfeksiyonu
- Meme hastalıkları (örn. meme ağrısı, memede şişkinlik ve meme hassasiyeti)
- Genital bölgede kaşıntı
- Periferik ödem (sıvı birikimi nedeniyle şişkinlik)

Bilinmiyor:

- Bitkinlik
- Kusma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın

güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUTINUS' un Saklanması

LUTINUS'u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutudaki son kullanma tarihinden sonra LUTINUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUTINUS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul
Tel : 0212 335 62 00
Faks : 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

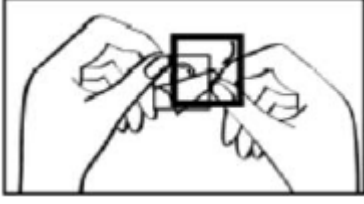
Üretim Yeri:

Ferring GmbH
Wittland/Kiel/Almanya

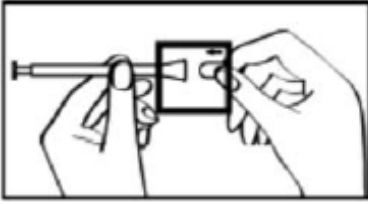
Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

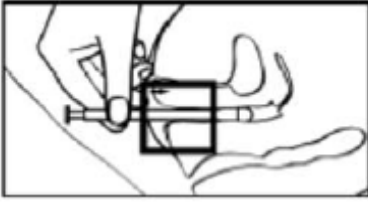
LUTINUS, kutusunda sunulan aplikatör kullanılarak doğrudan vajinaya yerleştirilir.



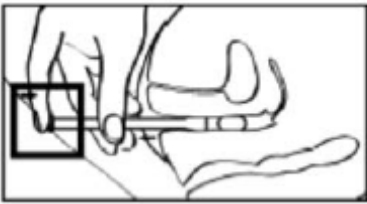
1. Aplikatörü kabından çıkarın.



2. Aplikatörün ucundaki boşluğa bir tablet koyun. Tablet emniyetli bir şekilde yerine oturmalı ve dışarı çıkmamalıdır.



3. İçinde tablet bulunan aplikatörü, ayakta, oturur durumda ve sırtüstü yatarken dizleriniz bükük durumda vajinaya yerleştirin. Aplikatörün ince ucunu yumuşak ve tam olarak vajinaya yerleştirin.



4. Tableti serbest bırakmak için pistonu itin.

Aplikatörü çıkarın ve akan ılık suda iyice yıkayın; yumuşak bir kâğıt mendille silerek kurulayın ve bir sonraki kullanım için saklayın.