

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lutinus 100 miligramos comprimidos vaginales** progesterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Lutinus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lutinus
3. Cómo usar Lutinus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lutinus
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lutinus y para qué se utiliza**

Este medicamento se proporciona como un comprimido vaginal que contiene progesterona, hormona natural sexual femenina.

Lutinus es para mujeres que necesitan progesterona extra mientras están bajo tratamiento en un protocolo de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA).

La progesterona actúa en la cara interna de la matriz y ayuda a quedarse y permanecer embarazada cuando está en tratamiento de fertilidad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lutinus**

Lutinus solo puede usarse en mujeres que estén bajo tratamiento de fertilidad en un protocolo de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Se comienza con el tratamiento el día de recuperación del ovocito. Su médico le informará cuando debe empezar con el tratamiento.

#### **No use Lutinus**

- si es alérgico a la progesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene sangrado vaginal inusual que no ha sido evaluado por el médico.
- si tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está aún en el útero o tiene un embarazo fuera de la matriz.
- si tiene actualmente o ha tenido problemas de hígado.

- si tiene o sospecha cáncer de mama o del tracto genital.
- si tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas, pulmones, ojos o en cualquier parte del cuerpo.
- si tiene porfiria (un grupo de trastornos heredados o adquiridos de ciertas enzimas).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lutinus.

Tenga especial cuidado y consulte con su médico directamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento o incluso algunos días después de la última administración:

- dolores en pantorrillas y pecho, dificultad repentina para respirar o tos con sangre que indique posibles coágulos en las piernas, corazón, o pulmones
- dolor de cabeza severo o vómitos, vértigo, debilidad, o cambios en la visión o habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna que indique posibles coágulos en el cerebro u ojo
- empeoramiento de los síntomas de depresión.

Antes del tratamiento con Lutinus consulte con su médico si tiene o ha tenido cualquiera de los siguientes problemas de salud:

- Epilepsia
- Migraña
- Asma
- Trastorno cardíaco o renal
- Diabetes.

### **Niños**

No existe un uso específico para Lutinus en niños.

### **Interacción de Lutinus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si esta utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interactuar con los comprimidos vaginales de progesterona. Por ejemplo, la carbamazepina y rifampicina al igual que medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan pueden disminuir la efectividad, mientras los productos que contienen ketoconazol y cremas antifúngicas vaginales pueden alterar las acciones de la progesterona.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lutinus se puede utilizar durante el primer trimestre del embarazo en mujeres que necesiten progesterona extra mientras estén bajo tratamiento dentro de un protocolo para Técnicas de Reproducción Asistida (TRA).

No se ha establecido totalmente el riesgo de anomalías congénitas (enfermedades presentadas en el nacimiento), incluyendo anormalidades en los genitales de niños y niñas, de la exposición a progesterona exógena durante el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lutinus tiene una influencia baja o moderada en la capacidad para conducir o usar máquinas. Puede causar somnolencia y/o vértigo; por lo tanto se aconseja precaución para los conductores y usuarios de máquinas.

### 3. Cómo usar Lutinus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <0 farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

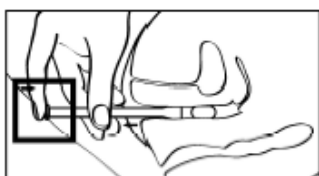
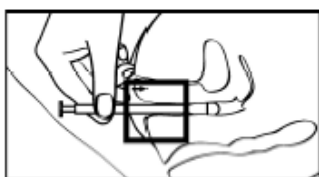
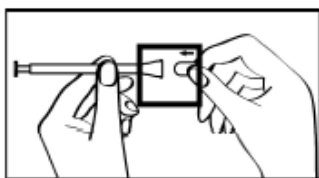
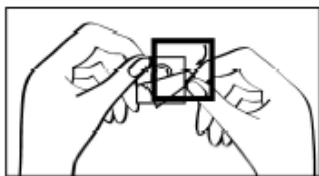
La dosis habitual es 100 mg colocado directamente en su vagina tres veces al día, comenzando en el día de recuperación de los ovocitos. Si se confirma el embarazo, la administración de Lutinus se debe continuar durante 30 días.

#### Instrucciones de uso

Lutinus se coloca directamente en su vagina mediante la utilización del aplicador proporcionado.

1. Saque un blister de la tira rasgando por la perforación.
2. Para retirar el papel de aluminio de la parte de atrás del blister, comience por la esquina del blister que tiene impresa una flecha.
3. Desempaquetar el aplicador.
4. Colocar un comprimido en el espacio proporcionado al final del aplicador. El comprimido deberá encajarse bien y no caerse.
5. El aplicador con el comprimido se insertará en la vagina mientras esté de pie, sentada o cuando esté tumbada de espaldas con las rodillas flexionadas. Con cuidado, introducir correctamente en la vagina la parte final delgada del aplicador.
6. Empujar el émbolo para liberar el comprimido.

Retirar el aplicador y aclararlo a fondo en agua caliente corriente, secarlo con un trapo suave y guardar el aplicador para su posterior empleo.



#### **Si usa más Lutinus del que debiera**

Si usted ha utilizado más Lutinus del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada

#### **Si olvidó usar Lutinus**

Úselo tan pronto como se acuerde y después continúe a su hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lutinus**

Por favor consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje si usted tiene la intención de dejar o ha dejado de usar Lutinus. La interrupción brusca de la dosis de progesterona puede causar aumento de la ansiedad, cambio de humor, y aumento de la sensibilidad a sufrir convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Lutinus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza, trastornos vaginales y calambres uterinos.

**Los siguientes efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Distensión abdominal (hinchazón en el abdomen)
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Calambres uterinos

**Los siguientes efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Vértigo
- Insomnio
- Diarrea
- Estreñimiento
- Urticaria (erupción alérgica)
- Erupción
- Trastorno vaginal (por ejemplo molestias vaginales, sensación de quemazón, descarga vaginal, sequedad, y sangrado)
- Infección por hongos en la vagina
- Trastornos de la mama (por ejemplo dolor mamario, hinchazón y tensión mamaria)
- Picor en el área genital
- Edema periférico (hinchazón debida a la retención de fluidos)

Los siguientes efectos adversos se han visto tras la comercialización del medicamento. La frecuencia no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Fatiga
- Vómitos
- Reacciones alérgicas

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Lutinus**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de temperatura para su conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lutinus

El principio activo es progesterona.

Cada comprimido vaginal contiene 100 miligramos de progesterona.

Los demás componentes son:

- Sílice coloidal hidrofoba
- Lactosa monohidrato
- Almidón de maíz pregelatinizado
- Povidona
- Ácido adípico
- Hidrógeno carbonato de sodio
- Laurilsulfato de sodio
- Estearato de magnesio

### Aspecto del producto y contenido del envase.

Este medicamento es un comprimido vaginal. Comprimido blanco a blanquecino convexo y alargado con las inscripciones “FPI” en un lado y “100” en el otro lado.

Tamaños del envase: 21 ó 90 comprimidos vaginales, proporcionados con un aplicador vaginal de polietileno. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

FERRING S.A.U  
C/ Orense, nº 4  
28020 Madrid. España

#### Responsable de la fabricación:

FERRING GMBH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
Alemania

### Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovaquia, España y Suecia: Lutinus

Portugal: Luferti

Rumania: Lutinus 100 mg, comprimate vaginale

Eslovenia: Lutinus 100 mg vaginalne tablete

Reino Unido: Lutigest

### La última revisión de este prospecto fue en junio de 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.