

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### LUTENYL 5 mg TABLETTEN nomegestrolacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Lutenyl en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lutenyl en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Lutenyl is een progestageen, een stof die dezelfde werking heeft als progesteron, een natuurlijk hormoon dat aanwezig is in het lichaam.

Lutenyl wordt gebruikt:

- Bij vrouwen voor de menopauze, voor behandeling van stoornissen in de menstratiecyclus die het gevolg zijn van een onvoldoende of afwezige progesteronsecretie.  
Deze stoornissen in de menstratiecyclus kunnen zijn:
  - afwijkingen in de duur van de menstratiecyclus (regels te dicht bij elkaar of te ver uit elkaar, of zelfs uitblijven van de regels),
  - abnormale regels (te overvloedig en/of te langdurig), onregelmatige vaginale bloedingen, buiten de regels,
  - pijnlijke regels,
  - stoornissen die optreden voor de regels zoals zenuwachtigheid of prikkelbaarheid (premenstrueel syndroom)
  - pijnlijke borsten
- Bij vrouwen na de menopauze, samen met een oestrogeen in het kader van de behandeling van menopauzale stoornissen (hormoonsubstitutie therapie - HST).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Medische voorgeschiedenis en regelmatige check-ups (in het kader van hormoonsubstitutie therapie - HST)**

Het gebruik van HST houdt risico's in, waar rekening mee moet worden gehouden bij de beslissing om de behandeling te starten of voort te zetten.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (door falen of chirurgie van de eierstokken) is beperkt. Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's bij gebruik van HST anders zijn. Spreek erover met uw arts.

Voor u een HST begint in te nemen (of hervat), zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dat kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Na het starten van Lutenyl moet u naar uw arts gaan voor regelmatige check-ups (minstens één keer per jaar). Bij die check-ups moet u de voordelen en risico's van voortzetting van Lutenyl met uw arts bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken zoals aanbevolen door uw arts.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- bij gynaecologische bloedingen waarvan u de oorzaak niet kent. Neem Lutenyl alleen in nadat de oorzaak van een onverwachte bloeding is onderzocht door een arts, en enkel op en volgens het voorschrift van de arts. Neem Lutenyl niet op eigen initiatief.
- als u een bloedklonter hebt (of gehad hebt) in een bloedvat van uw benen (flebitis), longen (embolie), hart (hartinfarct, angina pectoris), hersenen (beroerte) of andere organen;
- als u onverklaarde vaginale bloedingen hebt;
- Als u borstkanker of hersentumor heeft of gehad heeft of als vermoed wordt dat u borstkanker of hersentumor heeft.
- Als u een kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker heeft.
- Als u een te sterke verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) vertoont die niet wordt behandeld.
- Als u een bloedklonter in een vene (trombose) heeft of ooit gehad heeft zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie).
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft (trombofiele stoornis zoals proteïne C-, proteïne S of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een leverziekte heeft of ooit gehad heeft en als uw leverfunctietests nog niet normaal zijn geworden.
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft, "porfyrie" genoemd, een ziekte die in families loopt (wordt overgeërfd).
- U heeft een meningeoom (een over het algemeen goedaardig gezwel (tumor) van het weefsel tussen de hersenen en de schedel) of heeft dit ooit gehad. Neem contact op met uw arts als u twijfelt.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van de bovenvermelde punten voor het eerst optreedt tijdens inname van Lutenyl, moet u de inname ervan meteen stopzetten en onmiddellijk uw arts raadplegen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u ooit één van de volgende problemen heeft gehad voor u de behandeling start, omdat die problemen zouden kunnen terugkeren

of verergeren tijdens behandeling met Lutenyl. In voorkomend geval moet u vaker naar uw arts gaan voor check-ups: Een volledig medisch onderzoek vóór en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling kan nodig zijn.

Verwittig uw arts:

- baarmoederfibromen
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- hoger risico op ontwikkeling van bloedklonters (zie “Bloedklonters in een vene (trombose)”)
- hoger risico op een oestrogeengevoelige kanker (bijv. als u een moeder, zus of grootmoeder heeft die borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening zoals een goedaardige levertumor
- suikerziekte
- galstenen
- migraine of hevige hoofdpijn
- een ziekte van het immuunsysteem die invloed heeft op veel organen van het lichaam (systemische lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen

### **Zet de inname van Lutenyl stop en ga onmiddellijk naar een arts**

Als u één van de volgende punten opmerkt tijdens inname van HST:

- één van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen zijn van een leverziekte.
- een sterke stijging van uw bloeddruk (mogelijke symptomen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid).
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst opkomt.
- als u zwanger wordt.
- als u tekenen opmerkt van een bloedklonter, zoals:
  - pijnlijke zwelling of roodheid van de benen
  - plotselinge pijn in de borstkas
  - ademhalingsmoeilijkheden
  - gezichtsstoornissen
  - pijnlijke kuiten

Voor meer informatie, zie ‘Bloedklonters in een vene (trombose)’

Opm. Lutenyl is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, heeft u misschien nog altijd een aanvullende contraceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Vraag advies aan uw arts.

### **Hormoonsubstitutie therapie (HST) met Lutenyl en kanker**

## **Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Inname van een HST met alleen oestrogenen zal het risico op te sterke verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Inname van een progestageen samen met het oestrogeen beschermt u tegen dat extra risico.

### Vergelijk

Bij gemiddeld 5 op de 1.000 vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zal een diagnose van endometriumkanker worden gesteld tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.

Bij 10 tot 60 op de 1.000 vrouwen van 50 tot 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en een HST met alleen oestrogenen innemen, zal een diagnose van endometriumkanker worden gesteld (dus 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van inname.

Toevoeging van een progestageen aan een HST met alleen oestrogenen verlaagt het risico op endometriumkanker sterk.

## **Borstkanker**

Er zijn aanwijzingen dat inname van een HST met een combinatie van oestrogenen en progestagenen en mogelijk ook een HST met alleen oestrogenen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoelang u HST inneemt. Het extra risico is zichtbaar na enkele jaren. Het wordt echter weer normaal binnen enkele jaren (hooguit 5) na stopzetting van de behandeling.

### Vergelijk

Bij gemiddeld 9 tot 17 van de 1.000 vrouwen van 50-79 jaar die geen HST innemen, zal over een periode van 5 jaar een diagnose van borstkanker worden gesteld. Bij vrouwen van 50-79 jaar die gedurende meer dan 5 jaar een HST met oestrogenen en progestagenen hebben gebruikt, zullen er 13 tot 23 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 4 tot 6 gevallen meer).

## **Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:**

- rimpeling van de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbels die u kunt zien of voelen

Het is aangeraden om deel te nemen aan borstkankerscreeningsprogramma's. Informeer de arts of het verplegend personeel dat u behandeld wordt met Lutenyl of andere hormoonsubstitutie therapie.

## **Eierstokkanker**

Eierstokkanker is zeldzaam. Bij vrouwen die een HST innamen gedurende minstens 5 tot 10 jaar, werd een licht verhoogd risico op eierstokkanker gerapporteerd.

Bij gemiddeld ongeveer 2 van de 1.000 vrouwen van 50-69 jaar die geen HST innemen, zal over een periode van 5 jaar een diagnose van eierstokkanker worden gesteld. Bij vrouwen die een HST hebben ingenomen gedurende 5 jaar, zullen er 2 tot 3 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (dus tot 1 geval meer).

## **Effect van Lutenyl op het hart en de bloedsomloop**

### **Onverwachte bloedingen**

Indien u tijdens de behandeling met Lutenyl, een doorbraakbloeding heeft of wanneer deze optreedt wanneer u het niet verwacht, gelieve uw arts te contacteren.

### **Bloedklonters in een vene (trombose)**

Het risico op bloedklonters in de venen is ongeveer 1,3- tot 3-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, vooral tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedklonters kunnen ernstig zijn en als er een bloedklonter naar de longen trekt, kan dat pijn in de borstkas, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U loopt meer kans om een bloedklonter in uw venen te krijgen als u ouder wordt en als één van de volgende punten op u van toepassing is. Licht uw arts in als één van die situaties op u van toepassing is:

- u kunt niet lang stappen of rechtstaan wegens een grote operatie, verwonding of ziekte (langdurige immobilisatie - zie ook rubriek 3 "Als u een operatie moet ondergaan")
- u heeft zwaar overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een bloedklonterprobleem dat gedurende lange tijd moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedklonters te voorkomen (anticoagulans)
- u of één van uw naaste verwanten heeft ooit een bloedklonter in de benen, de longen of een ander orgaan gehad
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen van een bloedklonter zie "Zet de inname van Luteryl stop en ga onmiddellijk naar een arts".

#### Vergelijk

Over een periode van 5 jaar zullen gemiddeld 4 tot 7 van de 1.000 vrouwen van 50-59 jaar die geen HST innemen, een bloedstolsel in een ader ontwikkelen.

Bij vrouwen van 50-59 jaar die gedurende meer dan 5 jaar een HST met oestrogenen en progestagenen hebben gebruikt, zullen er 9 tot 12 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 5 gevallen meer).

### **Hartziekte (hartinfarct)**

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartinfarct zal helpen te voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST met oestrogenen en progestagenen gebruiken, lopen iets meer kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

### **Beroerte**

Het risico om een beroerte te krijgen is ongeveer 1,5-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het risico op een beroerte is sterk afhankelijk van de leeftijd. Het aantal extra gevallen van beroerte door gebruik van HST zal daarom stijgen met de leeftijd.

#### Vergelijk

Over een periode van 5 jaar zullen gemiddeld 8 van de 1.000 vrouwen van 50-59 jaar die geen HST innemen, een beroerte krijgen. Bij vrouwen van 50-59 jaar die een HST gebruiken, zullen er 11 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters, over 5 jaar (dus 3 gevallen meer).

### **Meningeomen**

Er zijn gevallen van meningeomen (over het algemeen goedaardige gezwellen (tumoren) van de hersenen) gemeld bij gebruik van nomegestrol (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als een meningeoom wordt vastgesteld, moet de behandeling met nomegestrol worden gestopt.

### **Andere aandoeningen**

HST voorkomt geheugenverlies niet. Het risico op waarschijnlijk geheugenverlies kan wat hoger zijn bij vrouwen die een of andere HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar.

### **Labotesten**

Indien u een bloedtest dient af te nemen, informeer uw arts dat u Lutenyl inneemt daar dit geneesmiddel het resultaat van sommige testen kan beïnvloeden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Lutenyl nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Lutenyl wijzigen, in het bijzonder:

- als u geneesmiddelen gebruikt om epilepsie te behandelen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon),
- als u geneesmiddelen gebruikt om tuberculose of andere infectieziekten te behandelen (rifampicine, rifabutine),
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (griseofulvine),
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen hiv-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir),
- als u geneesmiddelen gebruikt die worden gebruikt om andere infectieziekten te behandelen (bijv. griseofulvine, rifabutine),
- als u kruidenremedies gebruikt die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Lutenyl niet innemen als u zwanger bent. Als u ontdekt dat u zwanger bent terwijl u dit geneesmiddel inneemt, dient u uw behandeling stop te zetten en dit met uw arts bespreken.

Als u Lutenyl inneemt, wordt borstvoeding afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lutenyl heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Lutenyl bevat lactose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Voor de menopauze:**

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag, te nemen van dag 15 van de menstruatiecycclus tot en met dag 24.

### **Tijdens de menopauze:**

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag gedurende 10 à 14 dagen per maand, in combinatie met een oestrogeen.

De dosering kan echter door uw arts gewijzigd worden in functie van de aard van de indicatie, met andere woorden de stoornissen die u vertoont.

### **Toedieningswijze**

Dit geneesmiddel wordt langs de mond ingenomen.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

### **Als u een operatie moet ondergaan**

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de chirurg zeggen dat u Lutenyl inneemt. U moet de inname van Lutenyl misschien ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2 "Bloedklonters in een vene"). Vraag uw arts wanneer u Lutenyl mag hervatten.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer tabletten Lutenyl heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (070/245 245).

### **Bent u vergeten Lutenyl in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **De volgende bijwerkingen kunnen soms voorkomen:**

- wijziging van de maandstonden.
- afwezigheid van de maandstonden (amenorrhoe).
- tussenbloedingen.

### **Andere bijwerkingen kunnen zich zeer zelden voordoen:**

- allergische huidreactie (bijv. jeuk, roodheid, huiduitslag).
- gastro-intestinale stoornissen (zoals misselijkheid, braken).
- veneuze thrombo-embolische accidenten (zoals flebitis, longembolie).

Vrouwen die een hormoonsubstitutie therapie (HST) gebruiken, lopen een licht hoger risico op ontwikkeling van de volgende aandoeningen:

- Borstkanker
- Abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- Eierstokkanker
- Bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)

- Hartziekte
- Beroerte
- Waarschijnlijk geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST

- Galblaasafwijkingen
- Huid- en onderhuidaandoeningen
  - Verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, "zwangerschapsvlekken" (chloasma) genaamd
  - huiduitslag met rode vlekken en schilfers (erythema multiforme)
  - Roodpurperen zwellingen (erythema nodosum)
- Er zijn gevallen van mingeomen gemeld bij langdurig gebruik (enkele jaren) van nomegestrol bij doses van 3,75 of 5 mg per dag en hoger (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be), en in Luxemburg via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nomegestrolacetaat (5 mg per deelbare tablet).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microkristallijne cellulose, glyceroldistearaat, silica (Aerosil 200).

### **Hoe ziet Luteny1 eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Dit geneesmiddel is beschikbaar onder de vorm van een witte, staafvormige, deelbare tablet, wat betekent dat ze in twee gelijke delen kan gebroken worden.



10, 30, 60 of 90 tabletten in een blisterverpakking (PVC - Aluminium).  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64,  
Ierland

*Fabrikant*

Laboratoires MACORS, Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles, 89000 Auxerre, Frankrijk

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nederland

DELPHARM LILLE S.A.S., Parc d'Activités Roubaix Est, 22 rue de Toufflers – CS 50070 59452 Lys-Lez-Lannoy,  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE191195

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2019.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.**