

Información para el usuario

Famenita 100 mg cápsulas blandas
Famenita 200 mg cápsulas blandas
Progesterona (micronizada)

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

- Conserve el prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es FAMENITA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar FAMENITA?
3. ¿Cómo tomar FAMENITA?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe conservar FAMENITA?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Famenita y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene progesterona, una hormona sexual natural producida en el cuerpo femenino. Este medicamento contribuye al equilibrio hormonal en el cuerpo. Este medicamento es un tratamiento con una hormona del cuerpo lúteo (progestágeno).

¿Para qué se utiliza?

Se utiliza para tratar los síntomas causados por la falta de progesterona en el cuerpo. Su médico puede recomendarle tomar este medicamento en las siguientes situaciones:

a) en caso de deficiencia de progesterona

Cuando la progesterona, producida por los ovarios (en la fase lútea en la segunda mitad del ciclo), está por debajo del valor normal. Este medicamento debe utilizarse en este caso:
para tratar irregularidades en su menstruación

b) si su menstruación se detiene permanentemente (después de la menopausia)

Terapia adicional en el contexto de un tratamiento con estrógenos durante la menopausia en mujeres con útero funcional

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Famenita?

No debe tomar Famenita

- si tiene sangrado vaginal de causa desconocida,
- si es alérgico a la progesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6,
- si tiene una disfunción hepática grave,
- si tiene un tumor hepático,
- si tiene un tumor maligno de mama o de los órganos genitales, o si se sospecha de ello
- si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar),
- en caso de hemorragias cerebrales,
- si padece una enfermedad sanguínea rara y hereditaria llamada "porfiria".

Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento no es un anticonceptivo bajo las condiciones recomendadas. Antes de comenzar la terapia hormonal en la menopausia (y a intervalos regulares durante la terapia), debe discutir con su médico si es necesario realizar un examen médico de los senos y el abdomen.

Si comienza a tomar Famenita demasiado pronto en el ciclo menstrual (especialmente antes del día 15 del ciclo), su ciclo menstrual puede acortarse o pueden ocurrir sangrados.

Consulte a su médico si:

- o ha tenido un coágulo de sangre (trombosis venosa) en el pasado
- o tiene sangrado vaginal

Debe interrumpir la toma de este medicamento si:

- o sufre de trastornos visuales (por ejemplo, visión reducida, visión doble, lesiones de los vasos sanguíneos en la retina)
- o tiene un coágulo de sangre (complicaciones trombóticas o tromboembólicas venosas)
- o tiene fuertes dolores de cabeza
- o Si durante el tratamiento su menstruación se detiene, debe asegurarse de que no está embarazada.

Durante el tratamiento, puede ocurrir o intensificarse el crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial).

Si los sangrados inesperados o las manchas persisten, ocurren al final del tratamiento o después del período de tratamiento, debe consultar a su médico.

Si se presentan sangrados inesperados o manchados que persisten por más tiempo, al final del tratamiento o después del período de tratamiento, debe consultar a su médico para obtener asesoramiento.

Niños

La eficacia y seguridad de Famenita no se ha demostrado en niños.

Toma de Famenita junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ha tomado recientemente otros medicamentos o planea tomar otros medicamentos.

Ciertos medicamentos pueden afectar la acción de Famenita.

- Medicamentos antiguos, llamados barbitúricos, que se utilizan para tratar trastornos del sueño o ansiedad,
- Medicamentos para la epilepsia (fenitoína, carbamazepina),
- Ciertos antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, rifampicina),
- Fenilbutazona (medicamento antiinflamatorio),
- Espironolactona (medicamento diurético),
- Ciertos medicamentos contra infecciones por hongos (ketoconazol, griseofulvina).

La toma de Famenita puede afectar la acción de algunos medicamentos para la diabetes.

Preparaciones herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden

disminuir la acción de Famenita.

Toma de Famenita junto con alimentos y bebidas

Debe tomar este medicamento independientemente de las comidas y preferiblemente por la noche antes de acostarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Lactancia

Si está amamantando, no debe tomar este medicamento

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento.

Capacidad reproductiva

Este medicamento puede ser tomado por mujeres que tienen dificultades para quedar embarazadas. Por lo tanto, no se conocen efectos perjudiciales sobre la capacidad reproductiva.

Consulte a su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento.

Capacidad para conducir y operar máquinas

Debe evitar conducir y operar máquinas si experimenta mareos o vértigo.

3. ¿Cómo se debe tomar Famenita?

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La toma en caso de menstruaciones irregulares

Debe tomar este medicamento durante un período de 10 días por ciclo; generalmente desde el día 17 hasta el día 26 inclusive.

La dosis diaria recomendada es de 200 mg a 300 mg de progesterona. Esta dosis puede tomarse como una sola dosis o en dos dosis separadas, por ejemplo, 200 mg por la noche antes de acostarse y, si es necesario, 100 mg adicionales por la mañana.

La toma en tratamiento postmenopáusico

En mujeres postmenopáusicas que aún tienen útero, no se recomienda tomar solo estrógenos.

Una dosis única de 200 mg de progesterona debe tomarse adicionalmente por la noche antes de acostarse durante al menos 12 a 14 días por mes (en las últimas dos semanas de cada ciclo de tratamiento).

Esto es seguido por aproximadamente una semana sin tratamiento de reemplazo hormonal, durante la cual pueden ocurrir sangrados por privación.

¿Cómo debe tomar las cápsulas?

Trague las cápsulas con un poco de agua.

No tome las cápsulas junto con alimentos.

Tome este medicamento preferiblemente por la noche antes de acostarse. Tome la segunda dosis por la mañana.

Si toma cantidades mayores de Famenitaha tomado más de lo que debería, consulte inmediatamente a su médico.

Una sobredosis puede causar síntomas como mareos, fatiga, malestar o menstruaciones dolorosas. En este caso, se puede reducir la dosis. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Si olvidó tomar Famenita

Tome la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Famenita

Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar este medicamento. No interrumpa su tratamiento prematuramente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa inmediatamente el uso de Famenita si se presenta alguna de las siguientes enfermedades/situaciones:

Accidente cerebrovascular, coágulos de sangre o hemorragias en el cerebro,

Coágulos de sangre en una vena, por ejemplo, en las piernas o en la pelvis,

Dolores de cabeza intensos y repentinos,

Trastornos visuales,

Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas):

Dolor de cabeza,

Cambios en la frecuencia de su menstruación o sangrado en momentos distintos al sangrado por privación. En este caso, su médico puede cambiar el esquema de administración.

Efectos secundarios que ocurren ocasionalmente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas tratadas):

- Dolor y sensación de tensión en los senos,
- Fatiga, mareos,
- Vómitos, diarrea, estreñimiento,
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia),
- Piel con picazón, acné.

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas tratadas):

- Náuseas.

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas tratadas):

- Depresión,
- Erupción cutánea (posiblemente con picazón),
- Decoloración marrón u oscura de la piel (la llamada máscara del embarazo).

Se han reportado otros efectos adversos relacionados con un tratamiento de reemplazo hormonal con estrógenos/progestágenos:

- Tumores benignos dependientes de estrógenos así como tumores malignos, por ejemplo, cáncer de Endometrio,
- Coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa), es decir, obstrucciones de las venas profundas de las piernas o

Venas pélvicas por coágulos de sangre (trombosis) así como embolias pulmonares. Estos ocurren con más frecuencia en usuarias de medicamentos para el tratamiento de reemplazo hormonal que en no usuarias,

- Infarto de miocardio y accidente cerebrovascular,
- Enfermedades de la vesícula biliar,
- Pigmentaciones cutáneas marrones (Cloasma), diversas enfermedades de la piel con formación de ampollas y nódulos en la piel (Eritema multiforme, Eritema nodoso, púrpura vascular),
- Trastorno del rendimiento cerebral,
- Famenita puede provocar reacciones alérgicas muy raramente.

Si el ciclo de tratamiento comienza demasiado pronto en el mes (especialmente antes del día 15 del ciclo)

El ciclo puede acortarse y pueden ocurrir sangrados en momentos distintos al de la hemorragia por privación.

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dpto. de Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, sitio web: <http://www.bfarm.de>. Al informar sobre efectos secundarios, puede contribuir a que se disponga de más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar Famenita?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No almacenar a más de 30°C.

Conservar en el envase original para proteger el contenido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y el blíster después de "Caducidad". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No utilice el medicamento si observa signos visibles de daño. Puede devolver el medicamento a la farmacia.

Nunca deseche medicamentos por el desagüe (por ejemplo, no los tire al inodoro o al lavabo). Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza. Contribuirá así a la protección del medio ambiente. Para más información, visite www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Famenita

- El principio activo es progesterona. Cada cápsula blanda contiene 100 mg o 200 mg de progesterona micronizada.
- Los demás componentes son: aceite de cártamo refinado, gelatina, glicerol y dióxido de titanio.

Cómo se presenta Famenita y contenido del envase

Las cápsulas blandas de FAMENITA son casi blancas, ovoideas, rellenas con una suspensión blanquecina.

- Famenita 100mg cápsulas blandas están disponibles en envases de 30 o 90 cápsulas blandas.
- Famenita 200mg cápsulas blandas están disponibles en envases de 15, 30, 45 o 90 cápsulas blandas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Alemania

Teléfono: +49 89 4520529-0

Fax: +49 89 4520529-99

Fabricante

<Effik

Edificio "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Francia >

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Polígono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – León – España >

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo las siguientes denominaciones:

Deutschland:	FAMENITA 100 mg cápsulas blandas FAMENITA 200 mg cápsulas blandas
Österreich:	Arefam 100 mg cápsulas blandas Arefam 200 mg cápsulas blandas

Este prospecto fue revisado por última vez en mayo de 2019.