

Kasutusjuhend: Teave kasutajatele

Famenita 100 mg pehmekapslid  
Famenita 200 mg pehmekapslid  
Progesteron (mikroniseeritud)

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on FAMENITA ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne FAMENITA võtmist?
3. Kuidas FAMENITA't võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas FAMENITA't säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Famenita ja milleks seda kasutatakse?

See ravim sisaldab progesterooni, mis on looduslik suguhormoon, mida toodetakse naise kehas. See ravim aitab kaasa hormonaalse tasakaalu säilitamisele kehas. See ravim on kollakehahormooni (gestageeni) ravi.

Milleks seda kasutatakse

Seda kasutatakse kaebuste korral, mis on põhjustatud progesterooni puudusest kehas. Teie arst võib soovitada selle ravimi võtmist järgmistel juhtudel:

a) progesterooni puuduse korral

Kui munasarjadest (kollakehafaasis menstruaaltsükli teises pooles) toodetud progesterooni tase on alla normi. Sellisel juhul tuleks seda ravimit kasutada:  
menstruatsioonitsükli ebakorrapärasuste raviks

b) kui menstruatsioon on püsivalt ära jäänud (pärast menopausi)

Täiendav ravi östrogeenravi raames menopausi ajal naistel, kellel on funktsioneeriv emakas

2. Mida peaksite teadma enne Famenita võtmist?

Famenitat ei tohi võtta

kui teil on teadmata põhjusega tupeverejooks,  
kui olete allergiline progesterooni või selle ravimi lõigus 6 nimetatud muude koostisosade suhtes,  
kui teil on raske maksafunktsiooni häire,  
kui teil on maksakasvaja,  
kui teil on pahaloomuline kasvaja rinnas või suguelundites või kahtlus selle olemasolule,  
kui teil on või on olnud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia),  
ajuverejooksu korral,  
kui teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida nimetatakse „porfüüriaks“.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist.  
See ravim ei ole soovitatud tingimustel rasestumisvastane vahend.  
Enne menopausi hormoonravi alustamist (ja regulaarselt ravi ajal) peaksite oma arstiga arutama, kas on vaja teha rindade ja alakõhu meditsiiniline läbivaatus.  
Kui alustate Famenita võtmist liiga vara menstruaaltsükli jooksul (eriti enne 15. tsükli päeva), võib teie menstruaaltsükkel lüheneda või võib esineda veritsust.

#### Rääkige oma arstiga, kui:

- o teil on varem olnud verehüüve (veenitromboos)teil on vaginaalne veritsus
- o Te peaksite selle ravimi võtmise lõpetama, kui:

teil esineb nägemishäireid (nt nägemise vähenemine, kahelinägemine, võrkkesta veresoonte vigastused)

- o teil on verehüüve (venoossed trombootilised või trombemboolilised tüsistused)
- o teil on tugevad peavalud
- o Järelmõjud)
- o Ravi ajal võib taas või tugevamalt esineda emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia).

Kui ootamatud veritsused või määrimised kestavad kauem, ilmnevad ravi lõpus või pärast raviperioodi, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Ravi ajal võib emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) uuesti tekkida või süveneda.

Kui ootamatud veritsused või määrimised kestavad kauem, ilmnevad ravi lõpus või pärast raviperioodi, peaksite nõu pidama oma arstiga.

#### Lapsed

Famenita efektiivsus ja ohutus lastel ei ole tõestatud.

#### Famenita võtmine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud teisi ravimeid või kavatsete võtta teisi ravimeid.

Teatud ravimid võivad mõjutada Famenita toimet.

- Vanemad ravimid, mida nimetatakse barbituraatideks ja mida kasutatakse unehäirete või ärevuse raviks,
- Epilepsia ravimid (fenütoiin, karbamasepiin),
- Teatud antibiootikumid (ampitsilliin, tetratsükliinid, rifampitsiin),

- Fenüülbutasoon (põletikuvastane ravim),
- Spironolaktoon (diureetikum),
- Teatud seeninfektsioonide ravimid (ketokonasool, griseofulviin).

Famenita võtmine võib mõjutada mõnede diabeediravimite toimet.

Taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*), võivad

nõrgendada Famenita toimet.

Famenita võtmine koos toidu ja jookidega

Te peaksite seda ravimit võtma sõltumata söögikordadest ja kõige parem on seda võtta õhtul enne magamaminekut.

Rasedus, imetamine ja reproduktiivvõime Rasedus

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, küsige enne selle ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga, ei tohiks te seda ravimit võtta

Rääkige oma arsti või apteekriga enne, kui alustate selle ravimi võtmist.

Paljunemisvõime

Seda ravimit võivad võtta naised, kellel on raskusi rasestumisega. Seetõttu ei ole teada kahjulikke mõjusid paljunemisvõimele.

Rääkige oma arstiga enne, kui alustate ravimi võtmist.

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime

Te peaksite vältima autojuhtimist ja masinate käsitlemist, kui teil esineb uimasust või peapööritust.

### 3. Kuidas Famenitat võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Võtmine ebaregulaarsete menstruatsioonide korral

Te peaksite seda ravimit võtma 10 päeva jooksul tsükli kohta; tavaliselt alates 17. päevast kuni 26. päevani kaasa arvatud.

Soovitav ööpäevane annus on 200 mg kuni 300 mg progesterooni. Seda annust võib võtta kas ühe korraga või jagatuna kaheks annuseks, nt 200 mg õhtul enne magamaminekut ja vajadusel lisaks 100 mg hommikul.

Võtmine ravi ajal pärast menopausi

Naistel pärast menopausi, kellel on emakas alles, ei ole soovitatav võtta ainult östrogeene.

Üksikannusena 200 mg progesterooni tuleks võtta lisaks õhtul enne magamaminekut vähemalt 12 kuni 14 päeva kuus (iga ravitsükli viimase kahe nädala jooksul).

Sellele järgneb umbes nädal ilma hormoonasendusravita, mille ajal võivad tekkida ärajätuveritsused.

Kuidas peaksite kapsleid võtma?

Neelake kapslid alla vähese veega.

Ärge võtke kapsleid koos toiduga.

Võtke seda ravimit eelistatavalt õhtul enne magamaminekut. Võtke teine annus hommikul.

Kui te võtate suuremaid koguseid Famenitavõtnud rohkem kui peaksite, pöörduge kohe oma arsti poole.

Üleannustamise korral võivad teil esineda sellised sümptomid nagu pearinglus, väsimus, halb enesetunne või valulikud menstruatsioonid. Sellisel juhul võib annust vähendada. Küsige oma arstilt nõu.

Kui olete unustanud Famenita võtmise

Võtke järgmine annus niipea, kui see teile meenub. Kui see on aga vahetult enne järgmist annust, jätke unustatud annus vahele.

Ärge võtke kahekordset annust, kui olete eelneva annuse unustanud.

Kui lõpetate Famenita võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua peate seda ravimit võtma. Ärge lõpetage ravi enneaegselt.

Kui teil on selle ravimi võtmise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Famenita võtmine kohe, kui ilmneb üks järgmistest haigustest / olukordadest:

Insult, verehüübed või verejooksud ajus,  
Verehüübed veenis, nt jalgades või vaagnas,  
Äkki tekkivad tugevad peavalud,  
Nägemishäired,  
Naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Peavalu,  
Menstruatsioonitsükli sageduse muutused või verejooksud muul ajal kui ärajätuverejooks. Sellisel juhul võib arst muuta manustamisskeemi.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Valu ja pingetunne rindades,  
Väsimus, peapööritus,  
Oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus,  
Naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi),  
Sügelev nahk, akne.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

liveldus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

Depressioon,  
Nahalööve (võib-olla sügelev),  
Pruun või tume naha värvimuutus (nn rasedusmask).

Östrogeeni/progestageeni hormoonasendusraviga on seostatud ka teisi soovimatuid ravimeid:

Östrogeenist sõltuvad healoomulised kasvaja ja pahaloome kasvajad, nt vähk  
Emaka limaskest,  
Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia), s.t. süvaveenide või

vaagnaveenide ummistused verehüüvete (trombooside) tõttu ning kopsuembooliad. Need esinevad hormoonasendusravi kasutajatel sagedamini kui mittekasutajatel,

Südameatakk ja insult,  
Sapipõie haigused,  
Pruunikad nahapigmentatsioonid (kloasma), erinevad nahahaigused, millel on villide ja sõlmede moodustumine nahal (multiformne erüteem, nodosum erüteem, vaskulaarne purpur),  
Aju talitlushäire,  
Famenita võib väga harva põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kui ravi tsükliga alustatakse liiga vara kuus (eriti enne 15. tsüklipäeva)

Tsükkel võib lüheneda ja verejooksud võivad esineda muul ajal kui ärajätuverejooksu ajal.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Saksamaa Ravimiametile, osakond Farmakovigilants, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, veebisait: <http://www.bfarm.de>. Kõrvaltoimetest teatades aitate kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

5. Kuidas Famenitat säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge hoidke üle 30°C.

Hoidke originaalpakendis, et kaitsta sisu valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil ja blistril märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate nähtavaid kahjustuse märke. Võite ravimi apteeki tagasi viia.

Ärge kunagi visake ravimeid kanalisatsiooni (nt tualetti või kraanikaussi). Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele. Lisateavet leiate aadressilt [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Famenita sisaldab

- Toimeaine on progesteroon. Üks pehmekapsel sisaldab 100 mg või 200 mg mikroniseeritud progesterooni.
- Muud koostisosad on: rafineeritud safloriõli, želatiin, glütserool ja titaandioksiid.

Kuidas Famenita välja näeb ja pakendi sisu

FAMENITA pehmekapslid on peaaegu valged, ovaalsed, valkja suspensiooniga täidetud pehmekapslid.

- Famenita 100 mg pehmekapslid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30 või 90 pehmekapslit.
- Famenita 200 mg pehmekapslid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 15, 30, 45 või 90 pehmekapslit.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloa hoidja ja tootja

Ravimi müügiloa hoidja

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Saksamaa

Telefon: +49 89 4520529-0

Faks: +49 89 4520529-99

Tootja

<Effik

Bâtiment "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Prantsusmaa >

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Hispaania >

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides heaks kiidetud järgmiste nimetuste all:

Saksamaa: FAMENITA 100 mg pehmekapslid

FAMENITA 200 mg pehmekapslid

Austria: Arefam 100 mg pehmekapslid

Arefam 200 mg pehmekapslid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 2019. aasta mais.