

Käyttötiedot: Tietoa käyttäjille

Famenita 100 mg pehmeät kapselit
Famenita 200 mg pehmeät kapselit
Progesteroni (mikronisoitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mikä FAMENITA on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat FAMENITAA?
3. Miten FAMENITAA otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten FAMENITAA säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Famenita on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke sisältää progesteronia, luonnollista naisen kehossa muodostuvaa sukupuolihormonia. Tämä lääke auttaa kehon hormonaalisen tasapainon säätelyssä. Tämä lääke on keltarauhashormonihoito (progestiini).

Mihin sitä käytetään

Sitä käytetään oireisiin, jotka johtuvat progesteronin puutteesta kehossa. Lääkärisi voi suositella tämän lääkkeen ottamista seuraavissa tilanteissa:

a) progesteronin puutteessa

Kun munasarjojen (keltarauhasvaiheessa kuukautiskierron toisella puoliskolla) tuottama progesteroni on alle normaalin tason. Tässä tapauksessa tätä lääkettä tulisi käyttää: epäsäännöllisten kuukautisten hoitoon

b) kun kuukautiset jäävät pysyvästi pois (vaihdevuosien jälkeen)

Lisähoitona estrogeenihoitoon yhteydessä vaihdevuosien aikana naisilla, joilla on toimiva kohtu

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen Famenitan ottamista?

Famenitaa ei saa ottaa

jos sinulla on selittämättömiä emätinverenvuotoja,
jos olet allerginen progesteronille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainitulle muulle aineelle,
jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö,
jos sinulla on maksakasvain,
jos sinulla on pahanlaatuinen rintojen tai sukupuolielinten kasvain tai epäily siitä
jos sinulla on tai on ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), esim. jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia),
aivoverenvuodoissa,
jos sinulla on harvinainen, perinnöllinen verisairaus, jota kutsutaan porfyriaksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Tämä lääke ei ole suositelluissa olosuhteissa ehkäisyväline. Ennen kuin aloitat hormonikorvaushoidon vaihdevuosien aikana (ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana), sinun tulisi keskustella lääkärisi kanssa siitä, onko tarpeen tehdä rintojen ja alavatsan lääkärintarkastus. Jos aloitat Famenitan ottamisen liian aikaisin kuukautiskierron aikana (erityisesti ennen 15. kiertopäivää), kuukautiskiertosi voi lyhentyä tai voi esiintyä verenvuotoa.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos:

- o sinulla on aiemmin ollut verihyytymä (laskimotromboosi)sinulla on emättimen verenvuotoa
- o Sinun tulisi lopettaa tämän lääkkeen ottaminen, jos:

sinulla on näköhäiriöitä (esim. heikentynyt näkö, kaksoiskuvat, verkkokalvon verisuonivauriot)

- o sinulla on verihyytymä (laskimotromboottiset tai tromboemboliset seuraamukset)
- o sinulla on voimakkaita päänsärkyjä
- o Jos kuukautisesi jäävät pois hoidon aikana, varmista, ettet ole raskaana.
- o Hoidon aikana voi esiintyä tai voimistua kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia).

Jos odottamattomat verenvuodot tai tiputteluvuodot jatkuvat pitkään, ilmenevät hoidon lopussa tai hoitajakson jälkeen, sinun tulisi kysyä neuvoa lääkäritäsi.

Hoidon aikana voi esiintyä tai voimistua kohdun limakalvon liiallista kasvua (endometriumin hyperplasia).

Jos odottamattomat verenvuodot tai tiputteluvuodot jatkuvat pidempään, ilmenevät hoidon lopussa tai hoitajakson jälkeen, sinun tulisi kysyä neuvoa lääkäritäsi.

Lapset

Famenitan tehoa ja turvallisuutta lapsilla ei ole osoitettu.

Famenitan ottaminen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Famenitan tehoon.

- Vanhemmat lääkkeet, joita kutsutaan barbituraateiksi, joita käytetään unihäiriöiden tai ahdistuneisuuden hoitoon,
- Epilepsialäkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini),

- Tietyt antibiootit (ampisilliini, tetrasykliinit, rifampisiini),
- Fenylbutatsoni (tulehduskipulääke),
- Spironolaktoni (diureetti),
- Tietyt sienilääkkeet (ketokonatsoli, griseofulviini).

Famenitan ottaminen voi vaikuttaa joidenkin diabeteslääkkeiden tehoon.

Kasviperäiset valmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), voivat

heikentää Famenitan tehoa.

Famenitan ottaminen yhdessä ruoan ja juomien kanssa

Tämä lääke tulisi ottaa riippumatta aterioista ja mieluiten illalla ennen nukkumaanmenoa.

Raskaus, imetys ja lisääntymiskyky Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos epäilet olevasi raskaana tai aiot tulla raskaaksi, kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Imetys

Jos imetät, sinun ei pitäisi ottaa tätä lääkettä

Keskustele lääkärisi tai apteekkarisi kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.

Hedelmällisyys

Tätä lääkettä voivat käyttää naiset, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi. Siksi ei ole tunnettuja haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat minkään lääkkeen käytön.

Ajokyky ja koneiden käyttökyky

Sinun tulisi välttää autolla ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinulla ilmenee huimausta tai pyörrytystä.

3. Miten Famenitaa käytetään?

Ota tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Epäsäännöllisten kuukautisten hoito

Sinun tulisi ottaa tätä lääkettä 10 päivän ajan per sykli; yleensä 17. päivästä 26. päivään asti.

Suosittelun vuorokausiannos on 200 mg - 300 mg progesteronia. Tämä annos voidaan ottaa kerralla tai jaettuna kahteen erilliseen annokseen, esim. 200 mg illalla ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa lisäksi 100 mg aamulla.

Vaihdevuosien jälkeinen hoito

Naisille, joilla on vielä kohtu jäljellä vaihdevuosien jälkeen, ei suositella pelkkien estrogeenien käyttöä.

Yksi 200 mg progesteroniannos tulisi ottaa lisäksi iltaisin ennen nukkumaanmenoa vähintään 12-14 päivää kuukaudessa (kunkin hoitosyklin kahden viimeisen viikon aikana).

Tätä seuraa noin viikon tauko hormonikorvaushoidosta, jolloin voi esiintyä tyhjennysvuotoja.

Miten kapselit tulisi ottaa?

Niele kapselit pienen vesimäärän kanssa.

Älä ota kapseleita ruoan kanssa.

Ota tämä lääke mieluiten iltaisin ennen nukkumaanmenoa. Ota toinen annos aamulla.

Jos otat suurempia määriä Famenitaaottanut enemmän kuin pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä oireita kuten huimausta, väsymystä, pahoinvointia tai kivuliaita kuukautisia. Tässä tapauksessa annosta voidaan pienentää. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos unohdat ottaa Famenita-annoksen

Ota seuraava annos heti kun muistat. Jos tämä on lähellä seuraavaa annosta, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta, jos unohdit edellisen annoksen.

Jos lopetat Famenitan käytön

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää tätä lääkettä. Älä keskeytä hoitoasi enneaikaisesti.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Lopeta Famenitan käyttö heti, jos jokin seuraavista sairauksista / tilanteista ilmenee:

Aivohalvaus, veritulppa tai verenvuoto aivoissa,
Veritulppa laskimossa, esim. jaloissa tai lantiossa,
Äkillisesti alkavat, voimakkaat päänsäryt,
Näköhäiriöt,
Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

Päänsärky,
Kuukautisvuodon tiheyden muutokset tai verenvuoto muina aikoina kuin tyhjennysvuoto. Tässä tapauksessa lääkärisi voi muuttaa annostusohjelmaa.

Satunnaisesti esiintyvät haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 100:sta):

Rintojen kipu ja jännityksen tunne,
Väsymys, huimauksen tunne,
Oksentelu, ripuli, ummetus,
Ihon tai silmien valkoisen osan keltaisuus (keltaisuus),
Kutiseva iho, akne.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 1000:sta):

Pahoinvointi.

Hyvin harvoin esiintyvät haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10000:sta):

Masennus,
Ihottuma (mahdollisesti kutiseva),
Ruskea tai tumma ihon värjäytyminen (ns. raskausnaamio).

Estrogeeni-/progestiinihormonikorvaushoitoon liittyen on raportoitu muita haittavaikutuksia:

Estrogeeniriippuvaiset hyvänlaatuiset kasvaimet sekä pahanlaatuiset kasvaimet, esim.
syöpä
Kohdun limakalvo,
Veritulpat laskimoissa (laskimotromboembolia), eli syvien jalkojen tai

lantion laskimoiden tukkeutuminen veritulpilla (tromboosi) sekä keuhkoembolia. Näitä esiintyy hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla useammin kuin ei-käyttäjillä,

Sydäninfarkti ja aivohalvaus,
Sappirakon sairaudet,
Ruskehtavat ihon pigmenttimuutokset (kloasma), erilaiset ihosairaudet, joihin liittyy rakkuloiden ja kyhmyjen muodostuminen ihoon (erythema multiforme, erythema nodosum, vaskulaarinen purppura),
Aivotoiminnan häiriö,
Famenita voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

Jos hoitosykli aloitetaan liian aikaisin kuukaudessa (erityisesti ennen syklin 15. päivää) Sykli voi lyhentyä ja verenvuotoa voi esiintyä muina aikoina kuin tyhjennysvuodon aikana.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Saksan liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten laitteiden instituuttiin, osasto Farmakovigilanssi, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, verkkosivusto: <http://www.bfarm.de>. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten Famenitaa säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä säilytä yli 30°C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojataksesi sisältöä valolta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Älä käytä lääkettä, jos havaitset näkyviä vaurioita. Voit palauttaa lääkkeen apteekkiin.

Älä hävitä lääkkeitä viemärin kautta (esim. älä huuhtelee niitä wc:stä tai lavuaarista). Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, jos et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja löydät osoitteesta www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Famenita sisältää

- Vaikuttava aine on progesteroni. Yhdessä pehmeässä kapselissa on 100 mg tai 200 mg mikronisoitua progesteronia.
- Muut aineosat ovat: puhdistettu sahramiöljy, gelatiini, glyseroli ja titaanidioksidi.

Miltä Famenita näyttää ja pakkauksen sisältö

FAMENITA pehmeät kapselit ovat lähes valkoisia, soikeita, valkeaa suspensiota sisältäviä pehmeitä kapseleita.

- Famenita 100 mg pehmeitä kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on 30 tai 90 pehmeää kapselia.
- Famenita 200 mg pehmeitä kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on 15, 30, 45 tai 90 pehmeää kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Saksa

Puhelin: +49 89 4520529-0

Faksi: +49 89 4520529-99

Valmistaja

<Effik

Bâtiment "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Ranska>

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Espanja>

Tätä lääkettä myydään Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa:	FAMENITA 100 mg pehmeät kapselit
	FAMENITA 200 mg pehmeät kapselit
Itävalta:	Arefam 100 mg pehmeät kapselit
	Arefam 200 mg pehmeät kapselit

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu toukokuussa 2019.