

Notice d'utilisation : Information pour les utilisatrices

Famenita 100 mg capsules molles
Famenita 200 mg capsules molles
Progestérone (micronisée)

Lisez attentivement la notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que FAMENITA et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FAMENITA ?
3. Comment prendre FAMENITA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FAMENITA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Famenita et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient de la progestérone, une hormone sexuelle naturelle produite dans le corps féminin. Ce médicament contribue à l'équilibre hormonal du corps. Ce médicament est un traitement avec une hormone lutéale (progestatif).

À quoi sert-il

Il est utilisé pour les troubles causés par un manque de progestérone dans le corps. Votre médecin peut vous recommander de prendre ce médicament dans les situations suivantes :

a) en cas de carence en progestérone

Lorsque la progestérone, produite par les ovaires (en phase lutéale dans la 2^e moitié du cycle), est inférieure à la normale. Ce médicament doit être utilisé dans ce cas :
pour traiter les irrégularités de vos menstruations

b) si vos menstruations cessent définitivement (après la ménopause)

Thérapie adjuvante dans le cadre d'un traitement aux œstrogènes pendant la ménopause chez les femmes avec un utérus fonctionnel

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Famenita ?

Famenita ne doit pas être pris

- si vous avez des saignements vaginaux d'origine inconnue,
- si vous êtes allergique à la progestérone ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la section 6,
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère,
- si vous avez une tumeur hépatique,
- si vous avez une tumeur maligne du sein ou des organes génitaux, ou en cas de suspicion
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire),
- en cas d'hémorragies cérébrales,
- si vous souffrez d'une maladie sanguine rare et héréditaire appelée « porphyrie ».

Avertissements et précautions

Veillez parler à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament n'est pas un contraceptif dans les conditions recommandées.

Avant de commencer une hormonothérapie pendant la ménopause (et à intervalles réguliers pendant le traitement), vous devriez discuter avec votre médecin de la nécessité d'un examen médical des seins et de l'abdomen.

Si vous commencez à prendre Famenita trop tôt dans le cycle menstruel (en particulier avant le 15^e jour du cycle), votre cycle menstruel peut être raccourci ou des saignements peuvent survenir.

Consultez votre médecin si :

- o vous avez eu dans le passé un caillot sanguin(thrombose veineuse)
- o vous avez des saignements vaginaux

Vous devez arrêter de prendre ce médicament si :

- o vous souffrez de troubles visuels (par exemple, vision réduite, vision double, lésions des vaisseaux sanguins de la rétine)
- o vous avez un caillot sanguin (complications thrombotique ou thromboembolique veineuse)
- o vous avez de fortes maux de tête
- o Si vos règles s'arrêtent pendant le traitement, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Pendant le traitement, une croissance excessive de la muqueuse utérine peut se produire ou s'intensifier (hyperplasie de l'endomètre).

Si des saignements inattendus ou des saignements de type spotting persistent, surviennent à la fin du traitement ou après la période de traitement, vous devriez consulter votre médecin.

Si des saignements inattendus ou des saignements de type spotting persistent, surviennent à la fin du traitement ou après la période de traitement, vous devriez consulter votre médecin.

Enfants

L'efficacité et la sécurité de Famenita n'ont pas été établies chez les enfants.

Prise de Famenita avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment ou si vous envisagez d'en prendre.

Certains médicaments peuvent affecter l'effet de Famenita.

- Anciens médicaments appelés barbituriques, utilisés pour traiter les troubles du sommeil ou l'anxiété,
- Médicaments contre l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine),
- Certains antibiotiques (ampicilline, tétracyclines, rifampicine),
- Phénylbutazone (médicament anti-inflammatoire),
- Spironolactone (médicament diurétique),
- Certains médicaments contre les infections fongiques (kétoconazole, griséofulvine).

La prise de Famenita peut influencer l'effet de certains médicaments contre le diabète. Les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent

atténuer l'effet de Famenita.

Prise de Famenita avec des aliments et des boissons

Vous devez prendre ce médicament indépendamment des repas et de préférence le soir avant de vous coucher.

Grossesse, allaitement et fertilité Grossesse

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de commencer à prendre ce médicament.

Fertilité

Ce médicament peut être pris par les femmes ayant des difficultés à concevoir. Aucun effet nocif sur la fertilité n'est connu.

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vous devriez éviter de conduire et d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements ou des vertiges.

3. Comment prendre Famenita ?

Prenez ce médicament toujours exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Prise en cas de menstruations irrégulières

Vous devriez prendre ce médicament pendant 10 jours par cycle ; généralement du 17ème jour au 26ème jour inclus.

La dose quotidienne recommandée est de 200 mg à 300 mg de progestérone. Cette dose peut être prise en une seule fois ou en deux prises séparées, par exemple 200 mg le soir au coucher et, si nécessaire, 100 mg supplémentaires le matin.

Prise en cas de traitement post-ménopausique

Chez les femmes ménopausées ayant encore leur utérus, il n'est pas recommandé de prendre uniquement des œstrogènes.

Une dose unique de 200 mg de progestérone doit être prise en plus le soir au coucher pendant au moins 12 à 14 jours par mois (dans les deux dernières semaines de chaque cycle de traitement).

Cela est suivi d'environ une semaine sans traitement hormonal substitutif, pendant laquelle des saignements de privation peuvent survenir.

Comment devez-vous prendre les capsules ?

Avalez les capsules avec un peu d'eau.

Ne prenez pas les capsules avec de la nourriture.

Prenez ce médicament de préférence le soir au coucher. Prenez la deuxième dose le matin.

Si vous prenez de plus grandes quantités de Famenitapris plus que vous ne devriez, contactez immédiatement votre médecin.

En cas de surdosage, vous pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges, de la fatigue, un malaise ou des menstruations douloureuses. Dans ce cas, la dose peut être réduite. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Famenita

Prenez la dose suivante dès que vous vous en souvenez. Cependant, si c'est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Famenita

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre ce médicament. Ne cessez pas votre traitement prématurément.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets secondaires possibles?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement de prendre Famenita si l'une des maladies/situations suivantes se produit :

Accident vasculaire cérébral, caillot sanguin ou hémorragie cérébrale,
Caillot sanguin dans une veine, par exemple dans les jambes ou le bassin,
Maux de tête soudains et sévères,
Troubles de la vision,
Jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse).

Effets secondaires fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 traitées) :

Maux de tête,

Modifications de la fréquence de vos règles ou saignements à d'autres moments que les saignements de privation. Dans ce cas, votre médecin peut modifier le schéma de prise.

Effets indésirables occasionnels (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Douleurs et sensation de tension dans les seins,
Fatigue, sensation de vertige,
Vomissements, diarrhée, constipation,
Jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse),
Démangeaisons cutanées, acné.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Nausées.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

Dépression,
Éruption cutanée (possiblement prurigineuse),
Coloration brune ou foncée de la peau (le masque de grossesse).

D'autres effets indésirables ont été rapportés en lien avec un traitement hormonal substitutif œstrogène/progestatif :

Tumeurs bénignes œstrogéno-dépendantes ainsi que des tumeurs malignes, par exemple cancer de l'endomètre,
Caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse), c'est-à-dire obstructions des veines profondes des jambes ou

veines pelviennes par des caillots sanguins (thromboses) ainsi que des embolies pulmonaires. Ceux-ci surviennent plus fréquemment chez les utilisatrices de médicaments pour le traitement hormonal substitutif que chez les non-utilisatrices,

Infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral,
Maladies de la vésicule biliaire,
Pigmentations cutanées brunâtres (chloasma), diverses maladies de la peau avec formation de bulles et de nodules sur la peau (érythème polymorphe, érythème noueux, purpura vasculaire),
Trouble des fonctions cérébrales,
Famenita peut très rarement provoquer des réactions allergiques.

Si le cycle de traitement commence trop tôt dans le mois (en particulier avant le 15^e jour du cycle)

Le cycle peut se raccourcir et des saignements peuvent survenir à d'autres moments que celui du saignement de privation.

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Département de pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, site web : <http://www.bfarm.de>. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Famenita ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister après « À utiliser avant ». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Vous ne devez pas utiliser le médicament si vous constatez des signes visibles de détérioration. Vous pouvez rapporter le médicament à la pharmacie.

Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées (par exemple, ne pas les jeter dans les toilettes ou l'évier). Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement. Pour plus d'informations, consultez www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Famenita

- La substance active est la progestérone. Une capsule molle contient 100 mg ou 200 mg de progestérone micronisée.
- Les autres composants sont : huile de carthame raffinée, gélatine, glycérol et dioxyde de titane.

Aspect de Famenita et contenu de l'emballage

Les capsules molles FAMENITA sont presque blanches, ovoïdes, remplies d'une suspension blanchâtre.

- Les capsules molles Famenita 100mg sont disponibles en boîtes de 30 ou 90 capsules molles.
- Les capsules molles Famenita 200mg sont disponibles en boîtes de 15, 30, 45 ou 90 capsules molles.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Exploitant pharmaceutique et fabricant

Exploitant pharmaceutique

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Allemagne

Téléphone : +49 89 4520529-0

Télécopie : +49 89 4520529-99

Fabricant

<Effik

Bâtiment "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt France >

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Espagne >

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les dénominations suivantes :

Allemagne : FAMENITA 100 mg capsules molles
FAMENITA 200 mg capsules molles
Autriche : Arefam 100 mg capsules molles
Arefam 200 mg capsules molles

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mai 2019.