

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Famenita 100 mg minkštosios kapsulės  
Famenita 200 mg minkštosios kapsulės  
Progesteronas (mikronizuotas)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums asmeniškai. Neduokite jo kitiems žmonėms. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, nenurodytam šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra FAMENITA ir kam ji vartojama?
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant FAMENITA?
3. Kaip vartoti FAMENITA?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti FAMENITA?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Famenita ir kam ji vartojama?

Šis vaistas turi progesterono, natūralaus lytinio hormono, gaminamo moters organizme. Šis vaistas padeda palaikyti hormonų pusiausvyrą organizme. Šis vaistas yra gydymas geltonkūnio hormonu (gestagenu).

Kam jis naudojamas

Jis naudojamas simptomams, kuriuos sukelia progesterono trūkumas organizme, gydyti. Jūsų gydytojas gali rekomenduoti vartoti šį vaistą šiose situacijose:

a) esant progesterono trūkumui

Kai progesterono, kurį gamina kiaušidės (geltonkūnio fazėje antroje ciklo pusėje), lygis yra žemesnis už normą. Šiuo atveju šis vaistas turėtų būti naudojamas:  
menstruacijų nereguliarumams gydyti

b) kai menstruacijos nuolat nepasireiškia (po menopauzės)

Papildoma terapija estrogenų gydymo metu menopauzės metu moterims su funkcionuojančia gimda

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Famenita?

Famenita negalima vartoti

jei turite neaiškios kilmės kraujavimą iš makšties,  
jei esate alergiški progesteronui arba bet kuriai kitai 6 skyriuje nurodytai šio vaisto sudedamajai daliai,  
jei turite sunkių kepenų funkcijos sutrikimų,  
jei turite kepenų naviką,  
jei turite piktybinį krūties ar lytinių organų naviką arba įtariate jį  
jei turite arba turėjote kraujo krešulį venoje (trombozė), pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija),  
esant smegenų kraujavimui,  
jei sergate reta, paveldima kraujo liga, vadinama „porfirija“.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą. Šis vaistas nėra kontraceptikas, kai vartojamas pagal rekomenduojamas sąlygas. Prieš pradėdami hormonų terapiją menopauzės metu (ir reguliariai terapijos metu), turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, ar reikia atlikti krūties ir pilvo medicininį tyrimą. Jei pradėsite vartoti Famenita per anksti mėnesinių cikle (ypač prieš 15-ą ciklo dieną), jūsų mėnesinių ciklas gali sutrumpėti arba gali atsirasti kraujavimas.

Pasitarkite su savo gydytoju, jei:

- o jums anksčiau buvo kraujokrešulys (venų trombozė)
- o jums yra makšties kraujavimas

Turėtumėte nutraukti šio vaisto vartojimą, jei:

- o jums yra regėjimo sutrikimų (pvz., sumažėjęs regėjimas, dvejinimasis, tinklainės kraujagyslių pažeidimai)
- o jums yra kraujo krešulys (venų trombozinės arba tromboembolinės pasekmės)
- o jums yra stiprūs galvos skausmai

Jei gydymo metu jums neatsiranda mėnesinės, turėtumėte įsitikinti, kad nesate nėščia. Gydymo metu gali vėl atsirasti arba sustiprėti per didelės gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija).

Jei netikėtas kraujavimas ar tepimas tęsiasi ilgiau, atsiranda gydymo pabaigoje arba po gydymo laikotarpio, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

#### Vaikai

Famenita veiksmingumas ir saugumas vaikams nėra įrodytas.

#### Famenita vartojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus.

Tam tikri vaistai gali paveikti Famenita poveikį.

- Seni vaistai, vadinami barbitūratais, naudojami miego sutrikimams ar nerimui gydyti,
- Vaistai nuo epilepsijos (fenitoinas, karbamazepinas),
- Tam tikri antibiotikai (ampicilinas, tetraciklinai, rifampicinas),
- Fenilbutazonas (priešuždegiminis vaistas),
- Spironolaktonas (diuretikas),

- Tam tikri vaistai nuo grybelinių infekcijų (ketokonazolas, griseofulvinas).  
Famenita vartojimas gali paveikti kai kurių vaistų nuo cukrinio diabeto poveikį.  
Augaliniai preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), gali

sumažinti Famenita poveikį.

Famenita vartojimas kartu su maistu ir gėrimais

Šį vaistą turėtumėte vartoti nepriklausomai nuo valgio ir geriausia vakare prieš miegą.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas Nėštumas

Jei esate nėščia ar žindote, arba jei įtariate, kad esate nėščia ar ketinate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Žindymas

Jei žindote, neturėtumėte vartoti šio vaisto

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vaisingumas

Šis vaistas gali būti vartojamas moterų, kurios turi sunkumų pastoti. Todėl nėra žinoma apie žalingą poveikį vaisingumui.

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Turėtumėte vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus, jei jaučiate svaigulį ar galvos sukimąsi.

### 3. Kaip vartoti Famenita?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vartojimas esant nereguliarioms mėnesinėms

Šį vaistą turėtumėte vartoti 10 dienų per ciklą; paprastai nuo 17-os iki 26-os dienos imtinai.

Rekomenduojama paros dozė yra 200 mg iki 300 mg progesterono. Ši dozė gali būti vartojama vieną kartą arba padalinta į dvi dalis, pvz., 200 mg vakare prieš miegą ir, jei reikia, papildomai 100 mg ryte.

Vartojimas po menopauzės gydymo metu

Moterims po menopauzės, kurios dar turi gimdą, nerekomenduojama vartoti tik estrogenų.

Vienkartinė 200 mg progesterono dozė turėtų būti vartojama papildomai vakare prieš miegą mažiausiai 12–14 dienų per mėnesį (per paskutines dvi kiekvieno gydymo ciklo savaites).

Po to seka maždaug savaitė be hormonų pakaitinės terapijos, kurios metu gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas.

Kaip turėtumėte vartoti kapsules?

Nurykite kapsules su trupučiu vandens.

Nevartokite kapsulių kartu su maistu.

Šį vaistą geriausia vartoti vakare prieš miegą. Antrąją dozę vartokite ryte.

Jei vartojate didesnę kiekį Famenita nei išgerėte daugiau nei turėtumėte, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Perdozavus gali pasireikšti tokie simptomai kaip galvos svaigimas, nuovargis, bloga savijauta arba skausmingos mėnesinės. Tokiu atveju gali būti sumažinta dozė. Pasitarkite su savo gydytoju.

Jei pamiršote išgerti Famenita

Išgerkite kitą dozę, kai tik prisiminsite. Tačiau jei tai yra netoli kitos dozės laiko, praleiskite pamirštą dozę.

Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę dozę.

Jei nutraukiate Famenita vartojimą

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turėtumėte vartoti šį vaistą. Nenutraukite gydymo per anksti.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Nedelsdami nutraukite Famenita vartojimą, jei pasireiškia viena iš šių ligų / situacijų:

Insultas, kraujo krešuliai arba kraujavimas smegenyse,  
Kraujo krešuliai venoje, pvz., kojose arba dubenyje,  
Staiga atsiradęs stiprus galvos skausmas,  
Regėjimo sutrikimai,  
Odos arba akių baltymų pageltimas (gelta).

Dažnai pasireiškiančios šalutinės reakcijos (gali paveikti iki 1 iš 10 gydytų):

Galvos skausmas,  
Menstruacijų dažnio pokyčiai arba kraujavimas kitais laikotarpiais nei nutraukimo kraujavimas. Tokiu atveju gydytojas gali pakeisti vartojimo schemą.

Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos (gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų asmenų):

Skausmas ir įtampa krūtyse,  
Nuovargis, galvos svaigimas,  
Vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas,  
Odos ar akių baltymų pageltimas (gelta),  
Niežtinti oda, aknė.

Retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos (gali paveikti iki 1 iš 1000 gydytų asmenų):

Pykinimas.

Labai retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos (gali paveikti iki 1 iš 10000 gydytų asmenų):

Depresija,  
Odos bėrimas (galbūt niežtintis),  
Rudos arba tamsios odos spalvos pakitimai (vadinamoji nėštumo kaukė).

Susijusios su estrogenų/progestagenų pakaitine hormonų terapija buvo pranešta apie kitas nepageidaujamas vaistų reakcijas:

Estrogenų priklausomi gerybiniai navikai bei piktybiniai navikai, pvz.,  
Gimdos gleivinės vėžys,  
Kraujo krešuliai venose (veninė tromboembolija), t. y. giliųjų kojų arba

Dubens venų užsikimšimai kraujo krešuliais (trombozės) bei plaučių embolijos. Šios reakcijos dažniau pasireiškia moterims, vartojančioms pakaitinę hormonų terapiją, nei nevartojančioms,

Širdies priepuolis ir insultas,  
Tulžies pūslės ligos,  
Rudos odos pigmentacijos (chloazma), įvairios odos ligos su pūslių ir mazgelių susidarymu ant odos (daugiaformė eritema, mazginė eritema, vaskulinė purpura),  
Smegenų veiklos sutrikimas,  
Famenita labai retai gali sukelti alergines reakcijas.

Jei gydymo ciklas pradamas per anksti mėnesio metu (ypač prieš 15-ą ciklo dieną) Ciklas gali sutrumpėti ir kraujavimas gali pasireikšti kitais laikotarpiais nei nutraukimo kraujavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį Federaliniam vaistų ir medicinos produktų institutui, Farmakologinės budrumo skyriui, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, svetainė: <http://www.bfarm.de>. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Famenita?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad apsaugotumėte turinį nuo šviesos.

Negalite naudoti šio vaisto po ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytos galiojimo datos „Tinka iki“. Galiojimo data nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Negalite naudoti vaisto, jei pastebite matomus pažeidimo požymius. Galite grąžinti vaistą į vaistinę.

Niekada neišmeskite vaistų į nuotekas (pvz., į tualetą ar kriauklę). Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevartojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos. Daugiau informacijos rasite [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Famenita sudėtyje

- Veiklioji medžiaga yra progesteronas. Vienoje minkštoje kapsulėje yra 100 mg arba 200 mg mikronizuoto progesterono.
- Kiti komponentai yra: rafinuotas dygminių aliejus, želatina, glicerolis ir titano dioksidas.

Kaip atrodo Famenita ir pakuotės turinys

FAMENITA minkštosios kapsulės yra beveik baltos, ovalios, užpildytos balkšva suspensija.

- Famenita 100 mg minkštosios kapsulės yra pakuotėse po 30 arba 90 minkštųjų kapsulių.
- Famenita 200 mg minkštosios kapsulės yra pakuotėse po 15, 30, 45 arba 90 minkštųjų kapsulių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus tiekiami į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Vokietija

Telefonas: +49 89 4520529-0

Faksas: +49 89 4520529-99

Gamintojas

<Effik

Bâtiment "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Prancūzija>

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Ispanija>

Šis vaistas yra patvirtintas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Vokietija:	FAMENITA 100 mg minkštosios kapsulės FAMENITA 200 mg minkštosios kapsulės
Austrija:	Arefam 100 mg minkštosios kapsulės Arefam 200 mg minkštosios kapsulės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019 m. gegužę.