

Bruksanvisning: Informasjon for brukere

Famenita 100 mg myke kapsler
Famenita 200 mg myke kapsler
Progesteron (mikronisert)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er FAMENITA og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar FAMENITA?
3. Hvordan ta FAMENITA?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare FAMENITA?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Famenita og hva brukes det til?

Dette legemidlet inneholder progesteron, et naturlig kjønnshormon som produseres i kvinnekroppen. Dette legemidlet bidrar til å opprettholde hormonbalansen i kroppen. Dette legemidlet er en behandling med et gulkroppshormon (gestagen).

Hva brukes det til

Det brukes ved plager som skyldes mangel på progesteron i kroppen. Legen din kan anbefale deg å ta dette legemidlet i følgende situasjoner:

a) ved progesteronmangel

Når progesteron, som produseres av eggstokkene (i lutealfasen i den andre delen av syklusen), er under normalverdien. Dette legemidlet bør brukes i dette tilfellet:
for behandling av uregelmessigheter i menstruasjonen din

b) når menstruasjonen din permanent uteblir (etter overgangsalderen)

Tilleggsterapi som en del av en østrogenbehandling i overgangsalderen hos kvinner med fungerende livmor

2. Hva bør du vite før du tar Famenita?

Famenita skal ikke tas

hvis du har blødninger fra skjeden med ukjent årsak,
hvis du er allergisk mot progesteron eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6,
hvis du har alvorlig leverfunksjonsforstyrrelse,
hvis du har en levertumor,
hvis du har en ondartet svulst i brystet eller kjønnsorganene, eller ved mistanke om dette
hvis du har eller har hatt en blodpropp i en vene (trombose), f.eks. i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli),
ved hjerneblødninger,
hvis du lider av en sjelden, arvelig blodsykdom kalt «porfyri».

Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet. Dette legemidlet er ikke et prevensjonsmiddel under de anbefalte forholdene. Før du begynner med hormonbehandling i overgangsalderen (og med jevne mellomrom under behandlingen), bør du diskutere med legen din om en medisinsk undersøkelse av bryst og underliv bør gjennomføres. Hvis du begynner å ta Famenita for tidlig i menstruasjonssyklusen (spesielt før dag 15 i syklusen), kan syklusen din bli kortere eller du kan få blødninger.

Snakk med legen din hvis:

- o du tidligere har hatt en blodpropp (venetrombose) du har vaginale blødninger
- o Du bør avbryte inntaket av dette legemidlet hvis:

du lider av synsforstyrrelser (f.eks. nedsatt syn, dobbeltsyn, skader på

- o blodkarene i netthinnen) du har en blodpropp (venøse trombotiske eller tromboemboliske
- o Du har en blodpropp (venøs trombotisk eller tromboembolisk
- o du har sterke hodepine
- o Hvis menstruasjonen uteblir under behandlingen, bør du forsikre deg om at du ikke er gravid.

Under behandlingen kan det igjen eller i økt grad oppstå overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi).

Hvis uventede blødninger eller småblødninger vedvarer, oppstår på slutten av behandlingen eller etter behandlingsperioden, bør du rådføre deg med legen din.

Hvis uventede blødninger eller småblødninger vedvarer, oppstår på slutten av behandlingen eller etter behandlingsperioden, bør du rådføre deg med legen din.

Barn

Effekten og sikkerheten til Famenita er ikke fastslått hos barn.

Inntak av Famenita sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler, nylig har tatt andre legemidler eller planlegger å ta andre legemidler.

Visse legemidler kan påvirke effekten av Famenita.

- Eldre legemidler, kalt barbiturater, som brukes til behandling av søvnforstyrrelser eller angsttilstander,

- Legemidler mot epilepsi (Fenytoin, Karbamazepin),
- Visse antibiotika (Ampicillin, Tetrasykliner, Rifampicin),
- Fenybutazon (betennelsesdempende legemiddel),
- Spironolakton (vanndrivende legemiddel),
- Visse legemidler mot soppinfeksjoner (Ketokonazol, Griseofulvin).

Inntak av Famenita kan påvirke effekten av noen medisiner mot sukkersyke (diabetes). Urtepreparater som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*) kan

svekke effekten av Famenita.

Inntak av Famenita sammen med mat og drikke

Du bør ta dette legemidlet uavhengig av måltider og helst om kvelden før du legger deg.

Graviditet, amming og reproduksjonsevne Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Amming

Hvis du ammer, bør du ikke ta dette legemidlet

Snakk med legen din eller apoteket før du begynner å ta dette legemidlet.

Forplantningsevne

Dette legemidlet kan tas av kvinner som har vanskeligheter med å bli gravide. Det er derfor ingen kjente skadelige effekter på forplantningsevnen.

Snakk med legen din før du begynner å ta et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Du bør unngå å kjøre bil og bruke maskiner hvis du opplever svimmelhet eller ørhet.

3. Hvordan skal Famenita tas?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Inntak ved uregelmessige menstruasjoner

Du bør ta dette legemidlet i 10 dager per syklus; vanligvis fra dag 17 til og med dag 26.

Den anbefalte daglige dosen er 200 mg til 300 mg progesteron. Denne dosen kan tas som en enkeltdose eller som to separate doser, f.eks. 200 mg om kvelden før sengetid og, hvis nødvendig, ytterligere 100 mg om morgenen.

Inntak ved behandling etter overgangsalderen

Hos kvinner etter overgangsalderen som fortsatt har livmoren, anbefales det ikke å ta kun østrogener.

En enkeltdose på 200 mg progesteron bør tas i tillegg om kvelden før sengetid i minst 12 til 14 dager per måned (i de siste to ukene av hver behandlingssyklus).

Dette følges av omtrent en uke uten hormonbehandling, hvor det kan oppstå bortfallsblødninger.

Hvordan bør du ta kapslene?

Svelg kapslene med litt vann.

Ta ikke kapslene sammen med mat.

Ta dette legemidlet helst om kvelden før sengetid. Ta den andre dosen om morgenen.

Hvis du tar større mengder Famenitahar tatt mer enn du skulle, kontakt legen din umiddelbart.

Ved en overdose kan du oppleve symptomer som svimmelhet, tretthet, ubehag eller smertefulle menstruasjoner. I dette tilfellet kan dosen reduseres. Spør legen din om råd.

Hvis du har glemt å ta Famenita

Ta neste dose så snart du husker det. Hvis det snart er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen.

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du avbryter behandlingen med Famenita

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal ta denne medisinen. Ikke avbryt behandlingen for tidlig.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Avbryt bruken av Famenita umiddelbart hvis noen av følgende sykdommer/situasjoner oppstår:

- Slag, blodpropp eller blødninger i hjernen,
- Blodpropp i en vene, f.eks. i bena eller bekkenet,
- Plutselig, kraftig hodepine,
- Synsforstyrrelser,
- Gulfarging av huden eller det hvite i øynene dine (gulsott).

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede):

- Hodepine,
- Endringer i hyppigheten av menstruasjonen din eller blødninger på andre tidspunkter enn bortfallsblødningen. I dette tilfellet kan legen din endre doseringsregimet.

Av og til forekommende bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede):

- Smerter og følelse av spenning i brystene,
- Tretthet, svimmelhet,
- Oppkast, diaré, forstoppelse,
- Gulfarging av huden eller det hvite i øynene dine (gulsott),
- Kløende hud, akne.

Sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 1000 behandlede):

- Kvalme.

Svært sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10000 behandlede):

- Depresjon,
- Hudutslett (muligens kløende),
- Brun eller mørk misfarging av huden (den såkalte graviditetsmasken).

I forbindelse med en østrogen-/gestagen-hormonerstatningsbehandling er det rapportert om andre uønskede legemiddeleffekter:

Østrogenavhengige godartede svulster samt ondartede svulster, f.eks. kreft i Livmorslimhinnen,
Blodpropp i venene (venøs tromboemboli), dvs. blokkeringer av dype ben- eller

Bekkenvenner av blodpropp (tromboser) samt lungeemboli. Disse forekommer oftere hos brukere av legemidler til hormonerstatningsbehandling enn hos ikke-brukere,

Hjerteinfarkt og hjerneslag,
Sykdommer i galleblæren,
Brunlige hudpigmenteringer (kloasma), ulike hudsykdommer med blemmer og knutedannelse i huden (erythema multiforme, erythema nodosum, vaskulær purpura),
Hjernedysfunksjon,
Famenita kan svært sjelden forårsake allergiske reaksjoner.

Hvis behandlingssyklusen starter for tidlig i måneden (spesielt før den 15. syklusdagen) Syklusen kan forkortes, og blødninger kan oppstå på andre tidspunkter enn ved bortfallsblødningen.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avd. Legemiddelovervåking, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, nettside: <http://www.bfarm.de>. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares Famenita?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved ikke over 30°C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte innholdet mot lys.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter «Brukes innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Du må ikke bruke legemidlet hvis du ser synlige tegn på skade. Du kan returnere legemidlet til apoteket.

Kast aldri legemidler i avløpsvann (f.eks. ikke i toalettet eller vasken). Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidlet når du ikke lenger bruker det. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet. For mer informasjon, se www.bfarm.de/legemiddelavfall.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva Famenita inneholder

- Virkestoffet er progesteron. En mykkapsel inneholder 100 mg eller 200 mg mikronisert progesteron.
- De andre bestanddelene er: raffinert saflorolje, gelatin, glyserol og titandioksid.

Hvordan Famenita ser ut og innholdet i pakken

FAMENITA myke kapsler er nesten hvite, ovale, myke kapsler fylt med en hvitaktig suspensjon

- Famenita 100mg myke kapsler finnes i pakninger med 30 eller 90 myke kapsler.
- Famenita 200mg myke kapsler finnes i pakninger med 15, 30, 45 eller 90 myke kapsler.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Farmasøytisk entreprenør og produsent

Farmasøytisk entreprenør

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Tyskland

Telefon: +49 89 4520529-0

Telefaks: +49 89 4520529-99

Produsent

<Effik

Bygning "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Frankrike>

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Spania>

Dette legemidlet er godkjent i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) under følgende navn:

Tyskland:	FAMENITA 100 mg myke kapsler
	FAMENITA 200 mg myke kapsler
Østerrike:	Arefam 100 mg myke kapsler
	Arefam 200 mg myke kapsler

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i mai 2019.