

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor gebruikers

Famenita 100 mg zachte capsules
Famenita 200 mg zachte capsules
Progesteron (gemiconiseerd)

Lees de volledige bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is FAMENITA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u FAMENITA inneemt?
3. Hoe moet FAMENITA worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u FAMENITA?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Famenita en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat progesteron, een natuurlijk geslachtshormoon dat in het vrouwelijke lichaam wordt aangemaakt. Dit geneesmiddel helpt bij het herstellen van de hormonale balans in het lichaam. Dit geneesmiddel is een behandeling met een corpus luteum hormoon (progestageen).

Waarvoor wordt het gebruikt

Het wordt gebruikt bij klachten die worden veroorzaakt door een tekort aan progesteron in het lichaam. Uw arts kan u aanraden dit geneesmiddel in de volgende situaties in te nemen:

a) bij progesterontekort

Wanneer progesteron, dat door de eierstokken (in de luteale fase in de tweede helft van de cyclus) wordt geproduceerd, onder de normale waarde ligt. Dit geneesmiddel moet in dit geval worden gebruikt:

voor de behandeling van onregelmatigheden in uw menstruatie

b) wanneer uw menstruatie permanent uitblijft (na de menopauze)

Aanvullende therapie in het kader van een oestrogeenbehandeling tijdens de menopauze bij vrouwen met een functionerende baarmoeder

2. Wat moet u weten voordat u Famenita inneemt?

Famenita mag niet worden ingenomen

- als u bloedingen uit de vagina heeft met een onbekende oorzaak,
- als u allergisch bent voor progesteron of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel die in rubriek 6 worden genoemd,
- als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft,
- als u een levertumor heeft,
- als u een kwaadaardige tumor van de borst of geslachtsorganen heeft, of bij vermoeden daarvan
- als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie),
- bij hersenbloedingen,
- als u lijdt aan een zeldzame, erfelijke bloedziekte genaamd 'porfyrie'.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Praat met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel is onder de aanbevolen omstandigheden geen anticonceptiemiddel.
- Voordat u begint met hormoontherapie tijdens de menopauze (en regelmatig tijdens de therapie), moet u met uw arts bespreken of een medisch onderzoek van de borsten en de onderbuik moet worden uitgevoerd.
- Als u te vroeg in de maandcyclus begint met het innemen van Famenita (vooral voor de 15e cyclusdag), kan uw maandcyclus verkorten of kunnen bloedingen optreden.

Raadpleeg uw arts als:

- o u in het verleden een bloedstolsel (veneuze trombose) heeft gehad u vaginale bloedingen heeft
- o U moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel als:

u lijdt aan gezichtsstoornissen (bijv. verminderd zicht, dubbelzien, verwondingen van de

- o bloedvaten in het netvlies) u een bloedstolsel heeft (veneuze trombotische of trombo-embolische
- o gevolgen)
- o u ernstige hoofdpijn heeft
- o Als uw menstruatie uitblijft tijdens de behandeling, moet u ervoor zorgen dat u niet zwanger bent.

Tijdens de behandeling kan er opnieuw of versterkt overmatige groei van het baarmoederslijmvlies optreden (endometriumhyperplasie).

Als onverwachte bloedingen of spotting langer aanhouden, aan het einde van de behandeling of na de behandelingsperiode optreden, moet u uw arts om advies vragen.

Als onverwachte bloedingen of spotting langer aanhouden, aan het einde van de behandeling of na de behandelingsperiode optreden, dient u uw arts om advies te vragen.

Kinderen

De werkzaamheid en veiligheid van Famenita is bij kinderen niet aangetoond.

Inname van Famenita samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, recent andere geneesmiddelen heeft gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Famenita beïnvloeden.

- Oudere geneesmiddelen, genaamd barbituraten, die worden gebruikt voor de behandeling van slaapstoornissen of angststoornissen,
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne, carbamazepine),
- Bepaalde antibiotica (ampicilline, tetracyclines, rifampicine),
- Fenybutazon (ontstekingsremmend geneesmiddel),
- Spironolacton (diuretisch geneesmiddel),
- Bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (ketoconazol, griseofulvine).

De inname van Famenita kan de werking van sommige medicijnen tegen suikerziekte (diabetes) beïnvloeden.

Kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen de

werking van Famenita verzwakken.

Inname van Famenita samen met voedsel en dranken

U dient dit geneesmiddel onafhankelijk van maaltijden en bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid Zwangerschap

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, dient u dit geneesmiddel niet in te nemen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u met de inname van dit geneesmiddel begint.

Voortplantingsvermogen

Dit geneesmiddel kan worden ingenomen door vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden. Er zijn daarom geen schadelijke effecten op het voortplantingsvermogen bekend.

Raadpleeg uw arts voordat u begint met het innemen van een geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

U moet autorijden en het bedienen van machines vermijden als u duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd ervaart.

3. Hoe moet Famenita worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals voorgeschreven door uw arts. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Inname bij onregelmatige menstruatie

U dient dit geneesmiddel gedurende 10 dagen per cyclus in te nemen; meestal van de 17e dag tot en met de 26e dag.

De aanbevolen dagelijkse dosis is 200 mg tot 300 mg progesteron. Deze dosis kan als eenmalige dosis of als twee afzonderlijke doses worden ingenomen, bijvoorbeeld 200 mg 's avonds voor het slapengaan en, indien nodig, extra 100 mg in de ochtend.

Inname bij behandeling na de menopauze

Bij vrouwen na de menopauze die hun baarmoeder nog hebben, wordt het niet aanbevolen om uitsluitend oestrogenen in te nemen.

Een enkele dosis van 200 mg progesteron moet aanvullend 's avonds voor het slapengaan gedurende minstens 12 tot 14 dagen per maand (in de laatste twee weken van de betreffende behandelingscyclus) worden ingenomen.

Hierop volgt ongeveer een week zonder hormoonvervangende therapie, waarin onttrekkingsbloedingen kunnen optreden.

Hoe moet u de capsules innemen?

Slik de capsules door met wat water.

Neem de capsules niet in samen met voedsel.

Neem dit geneesmiddel bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan in. Neem de tweede dosis 's ochtends.

Als u grotere hoeveelheden Famenita inneemtheeft ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij een overdosis kunt u klachten krijgen zoals duizeligheid, vermoeidheid, malaise of pijnlijke menstruatie optreden. In dat geval kan de dosis worden verlaagd. Vraag uw arts om advies.

Als u bent vergeten Famenita in te nemen

Neem de volgende dosis in zodra u eraan denkt. Als dit echter kort voor de volgende inname is, sla dan de gemiste dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Famenita

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Stop uw behandeling niet voortijdig.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Stop onmiddellijk met het innemen van Famenita als een van de volgende ziekten/situaties zich voordoet:

- Beroerte, bloedstolsels of bloedingen in de hersenen,
- Bloedstolsels in een ader, bijvoorbeeld in de benen of het bekken,
- Plotseling optredende, hevige hoofdpijn,
- Visusstoornissen,
- Geelzucht van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 behandelde treffen):

Hoofdpijn,

Veranderingen in de frequentie van uw menstruatie of bloedingen op andere momenten dan de onttrekkingsbloeding. In dit geval kan uw arts het innameschema wijzigen.

Af en toe voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 behandelde treffen):

Pijn en gespannen gevoel in de borsten,
Vermoeidheid, duizeligheid,
Braken, diarree, constipatie,
Geelzucht van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht),
Jeukende huid, acne.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1000 behandelde treffen):

Misselijkheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10000 behandelde treffen):

Depressie,
Huiduitslag (mogelijk jeukend),
Bruine of donkere verkleuring van de huid (de zogenaamde zwangerschapsmasker).

In verband met een oestrogeen-/progestageen-hormoonvervangende behandeling zijn andere ongewenste geneesmiddeleffecten gemeld:

Oestrogeenafhankelijke goedaardige gezwellen evenals kwaadaardige tumoren, bijv. kanker van de
Baarmoederslijmvlies,
Bloedstolsels in de aderen (veneuze trombo-embolie), d.w.z. afsluitingen van de diepe been- of

Bekkenaderen door bloedstolsels (trombosen) evenals longembolieën. Deze komen vaker voor bij gebruikers van geneesmiddelen voor hormoonvervangende behandeling dan bij niet-gebruikers,

Hartaanval en beroerte,
Aandoeningen van de galblaas,
Bruinachtige huidpigmentaties (chloasma), verschillende huidaandoeningen met blaaren knobbeltjesvorming van de huid (erythema multiforme, erythema nodosum, vasculaire purpura),
Cognitieve stoornis,
Famenita kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

Als de behandelingscyclus te vroeg in de maand wordt gestart (vooral voor de 15e cyclusdag) De cyclus kan verkorten en bloedingen kunnen op andere momenten dan de onttrekkingsbloeding optreden.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden bij het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, website: <http://www.bfarm.de>. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe moet Famenita worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

Niet boven 30°C bewaren.

Bewaar in de originele verpakking om de inhoud tegen licht te beschermen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos en de blisterverpakking staat vermeld na 'Gebruik vóór'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

U mag het geneesmiddel niet gebruiken als u zichtbare tekenen van beschadiging ziet. U kunt het geneesmiddel terugbrengen naar de apotheek.

Gooi geneesmiddelen nooit weg via het afvalwater (bijv. niet via het toilet of de gootsteen). Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt daarmee bij aan de bescherming van het milieu. Meer informatie vindt u op www.bfarm.de/geneesmiddelenverwijdering.

6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

Wat Famenita bevat

- De werkzame stof is progesteron. Een zachte capsule bevat 100 mg of 200 mg gemicroniseerd progesteron.
- De andere bestanddelen zijn: geraffineerde saffloerolie, gelatine, glycerol en titaandioxide.

Hoe Famenita eruitziet en inhoud van de verpakking

FAMENITA zachte capsules zijn bijna witte, ovale, met een witachtige suspensie gevulde zachte capsules

- Famenita 100mg zachte capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 90 zachte capsules.
- Famenita 200mg zachte capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 15, 30, 45 of 90 zachte capsules.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Farmaceutische ondernemer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Duitsland

Telefoon: +49 89 4520529-0

Telefax: +49 89 4520529-99

Fabrikant

<Effik

Gebouw "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Frankrijk>

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Spanje>

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

Duitsland: FAMENITA 100 mg zachte capsules
FAMENITA 200 mg zachte capsules
Oostenrijk: Arefam 100 mg zachte capsules
Arefam 200 mg zachte capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2019.