

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkowniczek

Famenita 100 mg kapsułki miękkie
Famenita 200 mg kapsułki miękkie
Progesteron (mikronizowany)

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dalsze pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest FAMENITA i w jakim celu się ją stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed przyjęciem FAMENITA?
3. Jak przyjmować FAMENITA?
4. Jakie są możliwe działania niepożądane?
5. Jak przechowywać FAMENITA?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Famenita i w jakim celu się ją stosuje?

Ten lek zawiera progesteron, naturalny hormon płciowy wytwarzany w organizmie kobiety. Ten lek pomaga w utrzymaniu równowagi hormonalnej w organizmie. Ten lek jest terapią z użyciem hormonu ciała żółtego (gestagenu).

Do czego jest stosowany

Stosuje się go w przypadku dolegliwości spowodowanych niedoborem progesteronu w organizmie. Lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku w następujących sytuacjach:

a) w przypadku niedoboru progesteronu

Gdy progesteron produkowany przez jajniki (w fazie lutealnej w drugiej połowie cyklu) jest poniżej normy. W takim przypadku należy stosować ten lek:
w leczeniu nieregularności miesiączkowania

b) gdy miesiączka trwale ustaje (po menopauzie)

Terapia uzupełniająca w ramach leczenia estrogenami w okresie menopauzy u kobiet z funkcjonującą macicą

2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Famenita?

Famenita nie może być przyjmowana

- jeśli występują krwawienia z pochwy o nieznannej przyczynie,
- jeśli jesteś uczulony na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli masz ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli masz guz wątroby,
- jeśli masz złośliwy nowotwór piersi lub narządów płciowych, lub podejrzenie takiego nowotworu
- jeśli masz lub miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna),
- w przypadku krwawienia mózgowego,
- jeśli cierpisz na rzadką, dziedziczną chorobę krwi zwaną „porfirią”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.
- Ten lek nie jest środkiem antykoncepcyjnym w zalecanych warunkach.
- Przed rozpoczęciem terapii hormonalnej w okresie menopauzy (i regularnie podczas terapii) należy omówić z lekarzem, czy konieczne jest przeprowadzenie badania piersi i podbrzusza.
- Jeśli zaczniesz przyjmować Famenita zbyt wcześnie w cyklu miesięczkowym (szczególnie przed 15. dniem cyklu), może dojść do skrócenia cyklu miesięczkowego lub wystąpienia krwawień.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli:

- o w przeszłości miałeś zakrzepkrwi (zakrzepicę żylną)
- o masz krwawienia z pochwy

Należy przerwać przyjmowanie tego leku, jeśli:

- o cierpisz na zaburzenia widzenia (np. pogorszenie widzenia, podwójne widzenie, uszkodzenia naczyń krwionośnych w siatkówce)
- o masz zakrzep krwi (żylne powikłania zakrzepowe lub zatorowe)
- o masz silne bóle głowy
- o Jeśli podczas leczenia nie wystąpi miesiączka, należy upewnić się, że nie jesteś w ciąży.

Podczas leczenia może dojść do ponownego lub nasilonego nadmiernego wzrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium).

Jeśli nieoczekiwane krwawienia lub plamienia utrzymują się dłużej, pojawiają się pod koniec leczenia lub po okresie leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nieoczekiwane krwawienia lub plamienia utrzymują się dłużej, pojawiają się pod koniec leczenia lub po okresie leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Skuteczność i bezpieczeństwo Famenity nie zostały potwierdzone u dzieci.

Przyjmowanie Famenity razem z innymi lekami

- Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować inne leki.
- Niektóre leki mogą wpływać na działanie Famenity.

- Starsze leki, zwane barbituranami, stosowane w leczeniu zaburzeń snu lub stanów lękowych,
- Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, karbamazepina),
- Niektóre antybiotyki (ampicylina, tetracykliny, rifampicyna),
- Fenylbutazon (lek przeciwzapalny),
- Spironolakton (lek moczopędny),
- Niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina).

Przyjmowanie Famenity może wpływać na działanie niektórych leków przeciwcukrzycowych.

Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*) mogą

osłabiać działanie Famenity.

Przyjmowanie Famenity razem z jedzeniem i napojami

Lek ten należy przyjmować niezależnie od posiłków, najlepiej wieczorem przed snem.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, przed przyjęciem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Jeśli karmisz piersią, nie powinnaś przyjmować tego leku

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Zdolność do rozrodu

Ten lek może być przyjmowany przez kobiety, które mają trudności z zajściem w ciążę. Dlatego nie są znane żadne szkodliwe skutki dla zdolności do rozrodu.

Skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Powinieneś unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, jeśli wystąpią u Ciebie zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.

3. Jak stosować Famenita?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie według zaleceń lekarza. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Stosowanie przy nieregularnych miesiączkach

Powinieneś przyjmować ten lek przez 10 dni w cyklu; zazwyczaj od 17. do 26. dnia włącznie.

Zalecana dawka dzienna to 200 mg do 300 mg progesteronu. Dawkę tę można przyjąć jednorazowo lub w dwóch oddzielnych dawkach, np. 200 mg wieczorem przed snem i, jeśli to konieczne, dodatkowo 100 mg rano.

Stosowanie w leczeniu po menopauzie

U kobiet po menopauzie, które nadal mają macicę, nie zaleca się przyjmowania wyłącznie estrogenów.

Pojedyncza dawka 200 mg progesteronu powinna być przyjmowana dodatkowo wieczorem przed snem przez co najmniej 12 do 14 dni w miesiącu (w ostatnich dwóch tygodniach danego cyklu leczenia).

Następuje około tygodnia bez terapii hormonalnej, podczas którego mogą wystąpić krwawienia z odstawienia.

Jak należy przyjmować kapsułki?

Połknij kapsułki z niewielką ilością wody.

Nie przyjmuj kapsułek razem z jedzeniem.

Przyjmuj ten lek najlepiej wieczorem przed snem. Przyjmij drugą dawkę rano.

Jeśli przyjmiesz większe ilości Famenita przyjęli więcej niż powinni, skontaktuj się natychmiast z lekarzem.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy takie jak zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie lub bolesne miesiączki. W takim przypadku dawka może zostać zmniejszona. Skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli zapomniałeś przyjąć Famenita

Przyjmij następną dawkę, gdy tylko sobie przypomnisz. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pomiń zapomnianą dawkę.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej.

Jeśli przerwiesz przyjmowanie Famenita

Twój lekarz powie Ci, jak długo należy przyjmować ten lek. Nie przerywaj leczenia przedwcześnie.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast przerwij przyjmowanie Famenita, jeśli wystąpi jedna z następujących chorób / sytuacji:

- udar, zakrzepy krwi lub krwawienia w mózgu,
- zakrzepy krwi w żyłę, np. w nogach lub miednicy,
- Nagłe, silne bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka).

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 leczonych):

- Bóle głowy,
- Zmiany w częstotliwości miesiączki lub krwawienia w innych momentach niż krwawienie z odstawienia. W takim przypadku lekarz może zmienić schemat przyjmowania.

Działania niepożądane występujące okazjonalnie (mogą dotyczyć do 1 na 100 leczonych):

- Ból i uczucie napięcia w piersiach,
- Zmęczenie, zawroty głowy,
- Wymioty, biegunka, zaparcia,

Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka),
Swędząca skóra, trądzik.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 leczonych):
Nudności.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10000 leczonych):

Depresja,
Wysypka (może być swędząca),
Brązowe lub ciemne przebarwienia skóry (tzw. ostuda).

W związku z terapią hormonalną estrogenowo-progestagenową zgłaszano inne niepożądane działania leków:

Estrogenozależne łagodne guzy oraz nowotwory złośliwe, np. rak
Błony śluzowej macicy,
Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), tj. zatory w głębokich
żyłach nóg lub

żyłach miednicy spowodowane zakrzepami krwi (zakrzepica) oraz zatorowość płucna.
Występują one częściej u kobiet stosujących leki do terapii hormonalnej niż u niestosujących,

Zawał serca i udar mózgu,
Choroby pęcherzyka żółciowego,
Brązowe przebarwienia skóry (chloasma), różne choroby skóry z pęcherzami i guzkami
na skórze (rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa),
Zaburzenia funkcji mózgu,
Famenita może bardzo rzadko wywoływać reakcje alergiczne.

Jeśli cykl leczenia rozpocznie się zbyt wcześnie w miesiącu (szczególnie przed 15. dniem
cyklu)

Cykl może się skrócić, a krwawienia mogą wystąpić w innych momentach niż krwawienie z
odstawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to
również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również
zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów
Medycznych, Dział Farmakowigilancji, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, strona
internetowa: <http://www.bfarm.de>. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się
do dostarczenia większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Famenita?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po „Zużyć do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie stosować leku, jeśli zauważysz widoczne oznaki uszkodzenia. Możesz zwrócić lek do apteki.

Nigdy nie wyrzucaj leków do kanalizacji (np. do toalety lub zlewu). Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, jeśli nie jest już potrzebny. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska. Więcej informacji znajdziesz na stronie www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

Transtoyou

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Famenita

- Substancją czynną jest progesteron. Jedna kapsułka miękka zawiera 100 mg lub 200 mg mikronizowanego progesteronu.
- Pozostałe składniki to: rafinowany olej z krokosza barwierskiego, żelatyna, glicerol i dwutlenek tytanu.

Jak wygląda Famenita i co zawiera opakowanie

FAMENITA kapsułki miękkie są prawie białe, owalne, wypełnione białawą zawiesiną kapsułki miękkie

- Famenita 100mg kapsułki miękkie są dostępne w opakowaniach po 30 lub 90 kapsułek miękkich.
- Famenita 200mg kapsułki miękkie są dostępne w opakowaniach po 15, 30, 45 lub 90 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Niemcy

Telefon: +49 89 4520529-0

Faks: +49 89 4520529-99

Producent

<Effik

Bâtiment "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Francja>

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Hiszpania>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Niemcy: FAMENITA 100 mg kapsułki miękkie
FAMENITA 200 mg kapsułki miękkie
Austria: Arefam 100 mg kapsułki miękkie
Arefam 200 mg kapsułki miękkie

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w maju 2019.