

Informação para o utilizador

Famenita 100 mg cápsulas moles
Famenita 200 mg cápsulas moles
Progesterona (micronizada)

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se notar quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é FAMENITA e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de tomar FAMENITA?
3. Como tomar FAMENITA?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar FAMENITA?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Famenita e para que é utilizado?

Este medicamento contém progesterona, um hormônio sexual natural produzido no corpo feminino. Este medicamento contribui para o equilíbrio hormonal no corpo. Este medicamento é um tratamento com um hormônio do corpo lúteo (progestagênio).

Para que é utilizado

É utilizado para tratar sintomas causados pela falta de progesterona no corpo. Seu médico pode recomendar o uso deste medicamento nas seguintes situações:

a) em caso de deficiência de progesterona

Quando a progesterona, produzida pelos ovários (na fase lútea na segunda metade do ciclo), está abaixo do valor normal. Este medicamento deve ser utilizado neste caso:
para tratar irregularidades na sua menstruação

b) quando sua menstruação está permanentemente ausente (após a menopausa)

Terapia adjuvante no contexto de um tratamento com estrogênio na menopausa em mulheres com útero funcional

2. O que você deve saber antes de tomar Famenita?

Famenita não deve ser tomado

se você tiver sangramento vaginal de causa desconhecida,
se você for alérgico à progesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento mencionado na seção 6,
se você tiver uma disfunção hepática grave,
se você tiver um tumor hepático,
se você tiver um tumor maligno da mama ou dos órgãos genitais, ou suspeita disso
se você tiver ou teve um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar),
em caso de hemorragia cerebral,
se você sofre de uma doença sanguínea rara e hereditária chamada "porfiria".

Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento não é um contraceptivo sob as condições recomendadas. Antes de iniciar a terapia hormonal na menopausa (e em intervalos regulares durante a terapia), você deve discutir com seu médico se um exame médico das mamas e do abdômen deve ser realizado. Se você começar a tomar Famenita muito cedo no ciclo menstrual (especialmente antes do 15º dia do ciclo), seu ciclo menstrual pode encurtar ou podem ocorrer sangramentos.

Consulte seu médico se:

- o você teve um coágulo sanguíneo (trombose venosa) no passado ou você tem sangramentos vaginais
- o você deve interromper a ingestão deste medicamento se:

você sofre de distúrbios visuais (por exemplo, visão reduzida, visão dupla, lesões dos

- o vasos sanguíneos na retina) você tem um coágulo sanguíneo (complicações trombóticas ou tromboembólicas venosas)
- o você tem fortes dores de cabeça
- o Consequências)
- o Você tem fortes dores de cabeça

Se sangramentos inesperados ou manchas persistirem por muito tempo, ocorrerem no final do tratamento ou após o período de tratamento, você deve consultar seu médico. Durante o tratamento, pode ocorrer novamente ou intensificar-se o crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial).

Se ocorrerem sangramentos inesperados ou sangramentos de escape por um período prolongado, no final do tratamento ou após o período de tratamento, você deve consultar seu médico para obter orientação.

Crianças

A eficácia e segurança de Famenita não foram comprovadas em crianças.

Tomar Famenita junto com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, se tomou recentemente ou se planeia tomar outros medicamentos. Certos medicamentos podem afetar a eficácia de Famenita.

- Medicamentos mais antigos, chamados barbitúricos, usados para tratar distúrbios do sono ou ansiedade,
- Medicamentos para epilepsia (Fenitoína, Carbamazepina),
- Certos antibióticos (Ampicilina, Tetraciclina, Rifampicina),
- Fenilbutazona (medicamento anti-inflamatório),
- Espironolactona (medicamento diurético),
- Certos medicamentos contra infecções fúngicas (Cetoconazol, Griseofulvina).

Tomar Famenita pode afetar a eficácia de alguns medicamentos para diabetes.

Preparações à base de plantas que contêm erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem

enfraquecer a eficácia de Famenita.

Tomar Famenita junto com alimentos e bebidas

Deve tomar este medicamento independentemente das refeições e, de preferência, à noite antes de dormir.

Gravidez, amamentação e fertilidade Gravidez

Se estiver grávida ou a amamentar, ou se suspeitar que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

Se estiver a amamentar, não deve tomar este medicamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar este medicamento.

Capacidade reprodutiva

Este medicamento pode ser tomado por mulheres que têm dificuldades para engravidar. Portanto, não são conhecidos efeitos prejudiciais sobre a capacidade reprodutiva.

Consulte seu médico antes de começar a tomar qualquer medicamento.

Aptidão para conduzir e operar máquinas

Você deve evitar dirigir e operar máquinas se sentir tontura ou vertigem.

3. Como tomar Famenita?

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Tomada em caso de menstruação irregular

Você deve tomar este medicamento por um período de 10 dias por ciclo; geralmente do 17º dia até o 26º dia, inclusive.

A dose diária recomendada é de 200 mg a 300 mg de progesterona. Esta dose pode ser tomada de uma só vez ou dividida em duas doses separadas, por exemplo, 200 mg à noite antes de dormir e, se necessário, mais 100 mg pela manhã.

Tomada no tratamento após a menopausa

Para mulheres após a menopausa que ainda têm útero, não é recomendado tomar apenas estrogênios.

Uma dose única de 200 mg de progesterona deve ser tomada adicionalmente à noite antes de dormir por pelo menos 12 a 14 dias por mês (nas últimas duas semanas de cada ciclo de tratamento).

Segue-se aproximadamente uma semana sem terapia de reposição hormonal, durante a qual podem ocorrer sangramentos de privação.

Como você deve tomar as cápsulas?

Engula as cápsulas com um pouco de água.

Não tome as cápsulas junto com alimentos.

Tome este medicamento preferencialmente à noite antes de dormir. Tome a segunda dose pela manhã.

Se você tomar grandes quantidades de Famenita tomado mais do que deveria, consulte imediatamente o seu médico.

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas como tontura, fadiga, mal-estar ou menstruações dolorosas. Neste caso, a dose pode ser reduzida. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Se se esqueceu de tomar Famenita

Tome a próxima dose assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, ignore a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Famenita

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve tomar este medicamento. Não interrompa o tratamento prematuramente.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos secundários?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora não se manifestem em todas as pessoas.

Interrompa imediatamente a toma de Famenita se ocorrer alguma das seguintes doenças/situações:

Acidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos ou hemorragias no cérebro,
Coágulos sanguíneos numa veia, por exemplo, nas pernas ou na pelve,
Dores de cabeça súbitas e intensas,
Distúrbios visuais,
Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas tratadas):

Dor de cabeça,

Alterações na frequência do seu ciclo menstrual ou sangramentos em momentos diferentes da hemorragia de privação. Neste caso, o seu médico pode alterar o esquema de administração.

Efeitos colaterais que ocorrem ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 pessoas tratadas):

Dor e sensação de tensão nos seios,
Fadiga, sensação de tontura,
Vômito, diarreia, constipação,
Amarelamento da pele ou do branco dos seus olhos (icterícia),
Coceira na pele, acne.

Efeitos colaterais raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas tratadas):

Náusea.

Efeitos colaterais muito raros (pode afetar até 1 em 10000 pessoas tratadas):

Depressão,
Erupção cutânea (possivelmente com coceira),
Descoloração marrom ou escura da pele (a chamada máscara de gravidez).

Outros efeitos indesejáveis foram relatados em associação com a terapia de reposição hormonal de estrogênio/progestagênio:

Tumores benignos dependentes de estrogênio, bem como tumores malignos, por exemplo, câncer de Endométrio,
Coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso), ou seja, obstruções das veias profundas das pernas ou

Veias pélvicas por coágulos sanguíneos (tromboses) e embolias pulmonares. Estes ocorrem com mais frequência em usuárias de medicamentos para terapia de reposição hormonal do que em não usuárias,

Infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral,
Doenças da vesícula biliar,
Pigmentações cutâneas acastanhadas (Cloasma), várias doenças de pele com formação de bolhas e nódulos na pele (Eritema multiforme, Eritema nodoso, púrpura vascular),
Distúrbio cognitivo,
Famenita pode, muito raramente, causar reações alérgicas.

Se o ciclo de tratamento for iniciado muito cedo no mês (especialmente antes do 15º dia do ciclo)

O ciclo pode encurtar e podem ocorrer sangramentos em momentos diferentes do sangramento de privação.

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos, Dept. de Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, site: <http://www.bfarm.de>. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Famenita?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Não armazenar acima de 30°C.

Conservar na embalagem original para proteger o conteúdo da luz.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada na caixa e no blister após "Validade até". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Você não deve usar o medicamento se notar sinais visíveis de danos. Você pode devolver o medicamento à farmácia.

Nunca descarte medicamentos no esgoto (por exemplo, não os jogue no vaso sanitário ou na pia). Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento se você não for mais usá-lo. Isso ajuda a proteger o meio ambiente. Mais informações podem ser encontradas em www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

Transtoyou

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Famenita contém

- O princípio ativo é progesterona. Cada cápsula mole contém 100 mg ou 200 mg de progesterona micronizada.
- Os outros componentes são: óleo de cártamo refinado, gelatina, glicerol e dióxido de titânio.

Como Famenita se apresenta e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de FAMENITA são quase brancas, ovóides, preenchidas com uma suspensão esbranquiçada.

- Famenita 100mg cápsulas moles estão disponíveis em embalagens de 30 ou 90 cápsulas moles.
- Famenita 200mg cápsulas moles estão disponíveis em embalagens de 15, 30, 45 ou 90 cápsulas moles.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Alemanha

Telefone: +49 89 4520529-0

Fax: +49 89 4520529-99

Fabricante

<Effik

Edifício "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt França >

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Polígono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Espanha >

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: FAMENITA 100 mg cápsulas moles
FAMENITA 200 mg cápsulas moles
Áustria: Arefam 100 mg cápsulas moles
Arefam 200 mg cápsulas moles

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em maio de 2019.