

Informații pentru utilizatoare

Famenita 100 mg capsule moi
Famenita 200 mg capsule moi
Progesteron (micronizat)

Citiți cu atenție prospectul înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este FAMENITA și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua FAMENITA?
3. Cum se administrează FAMENITA?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează FAMENITA?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Famenita și pentru ce se utilizează?

Acest medicament conține progesteron, un hormon sexual natural produs în corpul feminin. Acest medicament contribuie la stabilirea echilibrului hormonal în organism. Acest medicament este un tratament cu un hormon luteal (gestagen).

Pentru ce se utilizează

Se utilizează pentru afecțiuni cauzate de lipsa de progesteron în organism. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea acestui medicament în următoarele situații:

a) în caz de deficit de progesteron

Când progesteronul, produs de ovare (în faza luteală în a doua jumătate a ciclului), este sub valoarea normală. Acest medicament ar trebui utilizat în acest caz:

pentru tratamentul neregularităților menstruației dumneavoastră

b) când menstruația dumneavoastră lipsește permanent (după menopauză)

Terapie adjuvantă în cadrul unui tratament cu estrogen în menopauză la femeile cu uter funcțional

2. Ce ar trebui să știți înainte de a lua Famenita?

Famenita nu trebuie administrată

dacă aveți sângerări vaginale de cauză necunoscută,
dacă sunteți alergic la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament menționate la secțiunea 6,
dacă aveți o disfuncție hepatică severă,
dacă aveți o tumoare hepatică,
dacă aveți o tumoare malignă a sânului sau a organelor genitale, sau se suspectează aceasta
dacă aveți sau ați avut un cheag de sânge într-o venă (tromboză), de exemplu, în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară),
în caz de hemoragie cerebrală,
dacă suferiți de o boală rară de sânge ereditară, numită „porfirie”.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este un contraceptiv în condițiile recomandate.

Înainte de a începe terapia hormonală în menopauză (și la intervale regulate în timpul terapiei), ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar un examen medical al sânilor și abdomenului.

Dacă începeți să luați Famenita prea devreme în ciclul lunar (în special înainte de ziua 15 a ciclului), ciclul dumneavoastră lunar se poate scurta sau pot apărea sângerări.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- o ați avut în trecut un cheag de sânge (tromboză venoasă)
- o aveți sângerări vaginale

Ar trebui să întrerupeți administrarea acestui medicament dacă:

- o aveți tulburări de vedere (de exemplu, vedere redusă, vedere dublă, leziuni ale vaselor de sânge din retină)
- o aveți un cheag de sânge (consecințe trombotice sau tromboembolice venoase)
- o aveți dureri de cap severe
- o Dacă în timpul tratamentului menstruația nu apare, ar trebui să vă asigurați că nu sunteți gravidă.

În timpul tratamentului, poate apărea sau se poate intensifica creșterea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială).

Dacă sângerările neașteptate sau sângerările de contact persistă, apar la sfârșitul tratamentului sau după perioada de tratament, ar trebui să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă sângerările neașteptate sau sângerările de contact persistă mai mult timp, apar la sfârșitul tratamentului sau după perioada de tratament, ar trebui să consultați medicul dumneavoastră.

Copii

Eficacitatea și siguranța Famenita nu sunt dovedite la copii.

Administrarea Famenita împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente, ați luat recent alte medicamente sau intenționați să luați alte medicamente.

Anumite medicamente pot afecta efectul Famenita.

- Medicamente mai vechi, numite barbiturice, utilizate pentru tratarea tulburărilor de somn sau a anxietății,
- Medicamente împotriva epilepsiei (fenitoină, carbamazepină),
- Anumite antibiotice (ampicilină, tetraciline, rifampicină),
- Fenilbutazonă (medicament antiinflamator),
- Spironolactonă (medicament diuretic),
- Anumite medicamente împotriva infecțiilor fungice (ketoconazol, griseofulvină).

Administrarea Famenita poate influența efectul unor medicamente împotriva diabetului.

Preparatele pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) pot

slăbi efectul Famenita.

Administrarea Famenita împreună cu alimente și băuturi

Ar trebui să luați acest medicament indiferent de mese și cel mai bine seara înainte de culcare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

Dacă alăptați, nu ar trebui să luați acest medicament

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a începe să luați acest medicament.

Fertilitate

Acest medicament poate fi luat de femeile care au dificultăți în a rămâne însărcinate.

Prin urmare, nu se cunosc efecte nocive asupra fertilității.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați un medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ar trebui să evitați conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor dacă aveți amețeli sau senzații de vertij.

3. Cum se administrează Famenita?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea în caz de menstruații neregulate

Ar trebui să luați acest medicament timp de 10 zile pe ciclu; de obicei din ziua a 17-a până inclusiv în ziua a 26-a.

Doza zilnică recomandată este de 200 mg până la 300 mg progesteron. Această doză poate fi administrată ca o singură doză sau în două doze separate, de exemplu, 200 mg seara înainte de culcare și, dacă este necesar, suplimentar 100 mg dimineața.

Administrarea în tratamentul postmenopauză

La femeile aflate în postmenopauză care încă mai au uterul, nu se recomandă administrarea exclusivă de estrogeni.

O doză unică de 200 mg progesteron ar trebui administrată suplimentar seara înainte de culcare timp de cel puțin 12 până la 14 zile pe lună (în ultimele două săptămâni ale fiecărui ciclu de tratament).

Urmează aproximativ o săptămână fără tratament de substituție hormonală, timp în care pot apărea sângerări de retragere.

Cum ar trebui să luați capsulele?

Înghițiți capsulele cu puțină apă.

Nu luați capsulele împreună cu alimente.

Luați acest medicament de preferință seara înainte de culcare. Luați a doua doză dimineața.

Dacă luați cantități mai mari de Famenitați luat mai mult decât ar trebui, contactați imediat medicul dumneavoastră.

În caz de supradozaj, pot apărea simptome precum amețeli, oboseală, stare de rău sau menstruații dureroase. În acest caz, doza poate fi redusă. Consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă ați uitat să luați Famenita

Luați următoarea doză imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea Famenita

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați acest medicament. Nu întrerupeți tratamentul prematur.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toți pacienții.

Opriti imediat administrarea Famenita dacă apare una dintre următoarele afecțiuni/situații:

Accident vascular cerebral, cheaguri de sânge sau sângerări în creier,

Cheaguri de sânge într-o venă, de exemplu, în picioare sau în pelvis,

Dureri de cap severe, apărute brusc,

Tulburări de vedere,

Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

Dureri de cap,

Modificări ale frecvenței menstruației sau sângerări în alte momente decât sângerarea de retragere. În acest caz, medicul dumneavoastră poate schimba schema de administrare.

Reacții adverse care apar ocazional (pot afecta până la 1 din 100 de persoane tratate):

Durere și senzație de tensiune în sâni,
Oboseală, amețeli,
Vărsături, diaree, constipație,
Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter),
Mâncărime a pielii, acnee.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane tratate):

Greață.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane tratate):

Depresie,
Erupție cutanată (posibil cu mâncărime),
Colorație maronie sau închisă a pielii (așa-numita mască de sarcină).

În legătură cu un tratament de substituție hormonală cu estrogen/progestogen au fost raportate și alte reacții adverse:

Tumori benigne dependente de estrogen, precum și tumori maligne, de exemplu, cancerul de mucoasă uterină,
Cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos), adică obstrucții ale venelor profunde ale picioarelor sau

Venele pelvine prin cheaguri de sânge (tromboze) și embolii pulmonare. Acestea apar mai frecvent la utilizatoarele de medicamente pentru terapia de substituție hormonală decât la cele care nu le utilizează,

Infarct miocardic și accident vascular cerebral,
Afecțiuni ale vezicii biliare,
Pigmentări brune ale pielii (cloasmă), diverse afecțiuni cutanate cu formare de vezicule și noduli pe piele (eritem multiform, eritem nodos, purpură vasculară),
Tulburare de performanță cerebrală,
Famenita poate provoca foarte rar reacții alergice.

Dacă ciclul de tratament începe prea devreme în lună (în special înainte de ziua 15 a ciclului) ciclul se poate scurta și sângerările pot apărea în alte momente decât cele ale sângerării de retragere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Dept. de Farmacovigilență, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, site web: <http://www.bfarm.de>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Famenita?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu depozitați la temperaturi peste 30°C.

Păstrați în ambalajul original pentru a proteja conținutul de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Utilizabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

Nu utilizați medicamentul dacă observați semne vizibile de deteriorare. Puteți returna medicamentul la farmacie.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă). Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu îl mai utilizați. Astfel, contribuiți la protecția mediului. Mai multe informații găsiți pe www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

Transtoyou

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Famenita

- Substanța activă este progesteronul. O capsulă moale conține 100 mg sau 200 mg de progesteron micronizat.
- Celelalte componente sunt: ulei de șofrănel rafinat, gelatină, glicerină și dioxid de titan.

Cum arată Famenita și conținutul ambalajului

Capsulele moi FAMENITA sunt aproape albe, ovale, umplute cu o suspensie albicioasă.

- Famenita 100mg capsule moi sunt disponibile în ambalaje cu 30 sau 90 de capsule moi.
- Famenita 200mg capsule moi sunt disponibile în ambalaje cu 15, 30, 45 sau 90 de capsule moi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Germania

Telefon: +49 89 4520529-0

Fax: +49 89 4520529-99

Producător

<Effik

Clădirea "Le Newton" 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt Franța>

<LEON FARMA

C/ La Vallina, s/n

Poligono Industrial Navatejera

24008 VILLAQUILAMBRE – Leon – Spanien>

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Deutschland:	FAMENITA 100 mg capsule moi FAMENITA 200 mg capsule moi
Österreich:	Arefam 100 mg capsule moi Arefam 200 mg capsule moi

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în mai 2019.