

Bruksanvisning: Information för användare

Famenita 100 mg mjuka kapslar
Famenita 200 mg mjuka kapslar
Progesteron (mikroniserat)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra, även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är FAMENITA och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du tar FAMENITA
3. Hur du tar FAMENITA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur FAMENITA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Famenita och vad används det för?

Denna medicin innehåller progesteron, ett naturligt könshormon som bildas i kvinnokroppen. Denna medicin bidrar till att upprätthålla hormonbalansen i kroppen. Denna medicin är en behandling med ett gulkroppshormon (gestagen).

Vad används det för

Det används vid besvär som orsakas av brist på progesteron i kroppen. Din läkare kan rekommendera att du tar denna medicin i följande situationer:

a) vid progesteronbrist

När progesteron, som produceras av äggstockarna (i lutealfasen under den andra halvan av cykeln), ligger under normalvärdet. Denna medicin bör användas i detta fall:
för behandling av oregelbunden menstruation

b) om din menstruation permanent uteblir (efter klimakteriet)

Tilläggsbehandling i samband med östrogenbehandling under klimakteriet hos kvinnor med fungerande livmoder

2. Vad bör du tänka på innan du tar Famenita?

Famenita får inte tas

om du har blödningar från slidan med okänd orsak,
om du är allergisk mot progesteron eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6,
om du har en allvarlig leverfunktionsstörning,
om du har en levertumör,
om du har en malign tumör i bröstet eller könsorganen, eller vid misstanke om detta
om du har eller har haft en blodpropp i en ven (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungan (lungemboli),
vid hjärnblödningar,
om du lider av en sällsynt, ärftlig blodsjukdom som kallas 'porfyri'.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Detta läkemedel är inte ett preventivmedel under de rekommenderade förhållandena. Innan du påbörjar hormonbehandling i klimakteriet (och regelbundet under behandlingen) bör du diskutera med din läkare om en medicinsk undersökning av bröst och underliv bör genomföras.
Om du börjar ta Famenita för tidigt i menstruationscykeln (särskilt före dag 15 i cykeln) kan din menstruationscykel förkortas eller blödningar uppstå.

Kontakta din läkare om:

- o du tidigare haft en blodpropp (venös trombos) du har vaginala blödningar
- o Du bör avbryta intaget av detta läkemedel om:

du lider av synstörningar (t.ex. nedsatt syn, dubbelseende, skador på

- o blodkärlen i näthinnan) du har en blodpropp (venösa trombotiska eller tromboemboliska
- o följdtilstånd)
- o du har svår huvudvärk
- o Om din menstruation uteblir under behandlingen bör du säkerställa att du inte är gravid.

Under behandlingen kan det återkomma eller förstärkas en överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).

Om oväntade blödningar eller stänklödningar kvarstår länge, uppträder i slutet av behandlingen eller efter behandlingsperioden, bör du rådfråga din läkare.

Om oväntade blödningar eller stänklödningar kvarstår länge, uppträder i slutet av behandlingen eller efter behandlingsperioden, bör du rådfråga din läkare.

Barn

Effekten och säkerheten av Famenita har inte fastställts hos barn.

Intag av Famenita tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du tar andra läkemedel, nyligen har tagit andra läkemedel eller planerar att ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Famenita.

- Äldre läkemedel, kallade barbiturater, som används för att behandla sömnstörningar eller ångesttillstånd,
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin),
- Vissa antibiotika (ampicillin, tetracykliner, rifampicin),

- Fenylbutazon (antiinflammatoriskt läkemedel),
- Spironolakton (diuretiskt läkemedel),
- Vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, griseofulvin).

Intag av Famenita kan påverka effekten av vissa läkemedel mot diabetes.

Växtbaserade preparat som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan

försvaga effekten av Famenita.

Intag av Famenita tillsammans med mat och dryck

Du bör ta detta läkemedel oberoende av måltider och helst på kvällen före sänggåendet.

Graviditet, amning och fertilitet Graviditet

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Amning

Om du ammar bör du inte ta detta läkemedel

Rådfråga din läkare eller apotekare innan du börjar ta detta läkemedel.

Fortplantningsförmåga

Detta läkemedel kan tas av kvinnor som har svårt att bli gravida. Därför är inga skadliga effekter på fortplantningsförmågan kända.

Rådgör med din läkare innan du börjar ta ett läkemedel.

Körförmåga och förmåga att använda maskiner

Du bör undvika att köra bil och använda maskiner om du upplever yrsel eller svindel.

3. Hur ska Famenita tas?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från din läkare. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Intag vid oregelbundna menstruationer

Du bör ta detta läkemedel under en period av 10 dagar per cykel; vanligtvis från dag 17 till och med dag 26.

Den rekommenderade dagliga dosen är 200 mg till 300 mg progesteron. Denna dos kan tas som en engångsdos eller som två separata doser, t.ex. 200 mg på kvällen före sänggåendet och, om nödvändigt, ytterligare 100 mg på morgonen.

Intag vid behandling efter klimakteriet

För kvinnor efter klimakteriet som fortfarande har livmodern rekommenderas det inte att ta enbart östrogener.

En engångsdos på 200 mg progesteron bör tas ytterligare på kvällen före sänggåendet under minst 12 till 14 dagar per månad (under de sista två veckorna av respektive behandlingscykel).

Därefter följer ungefär en vecka utan hormonbehandling, under vilken bortfallsblödningar kan uppstå.

Hur ska du ta kapslarna?

Svälj kapslarna med lite vatten.

Ta inte kapslarna tillsammans med mat.

Ta detta läkemedel helst på kvällen före sänggåendet. Ta den andra dosen på morgonen.

Om du tar större mängder Famenitagit mer än du borde, kontakta omedelbart din läkare.

Vid en överdos kan du uppleva symtom som yrsel, trötthet, illamående eller smärtsamma menstruationer. I detta fall kan dosen minskas. Rådfråga din läkare.

Om du har glömt att ta Famenita

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du avbryter behandlingen med Famenita

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Avbryt inte behandlingen i förtid.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt omedelbart behandlingen med Famenita om något av följande tillstånd/situationer uppstår:

Stroke, blodproppar eller blödningar i hjärnan,
Blodproppar i en ven, t.ex. i benen eller bäckenet,
Plötsligt uppkommande, svår huvudvärk,
Synstörningar,
Gulaktig hud eller ögonvitor (gulsot).

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 behandlade):

Huvudvärk,
Ändringar i frekvensen av din menstruation eller blödningar vid andra tidpunkter än bortfallsblödningen. I detta fall kan din läkare ändra doseringsschemat.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 behandlade):

Smärta och spänningar i bröstet,
Trötthet, yrsel,
Kräkningar, diarré, förstoppning,
Gulaktig färg på huden eller det vita i ögonen (gulsot),
Kliande hud, akne.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1000 behandlade):

Illamående.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10000 behandlade):

Depression,

Hudutslag (möjligen kliande),
Bruna eller mörka missfärgningar av huden (den så kallade graviditetsmasken).

I samband med en östrogen-/gestagen-hormonersättningsbehandling har ytterligare oönskade läkemedelsreaktioner rapporterats:

Östrogenberoende godartade tumörer samt maligna tumörer, t.ex. cancer i Livmoderslemhinnan,
Blodproppar i venerna (venös tromboembolism), dvs. blockeringar av de djupa ben- eller

Bäckenvenen genom blodproppar (tromboser) samt lungemboli. Dessa förekommer oftare hos användare av läkemedel för hormonersättningsterapi än hos icke-användare,
Hjärtinfarkt och stroke,
Sjukdomar i gallblåsan,
Brunaktiga hudpigmenteringar (Chloasma), olika hudsjukdomar med blåsor och knölar på huden (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskulär purpura),
Hjärnfunktionsstörning,
Famenita kan mycket sällan orsaka allergiska reaktioner.

Om behandlingscykeln påbörjas för tidigt i månaden (särskilt före dag 15 i cykeln) Cykeln kan förkortas och blödningar kan uppstå vid andra tidpunkter än vid bortfallsblödningen.

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Avd. Läkemedelssäkerhet, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, webbplats: <http://www.bfarm.de>. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur Famenita ska förvaras

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Förvara inte över 30°C.

Förvara i originalförpackningen för att skydda innehållet mot ljus.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blistret efter 'Används före'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Du får inte använda läkemedlet om du ser synliga tecken på skada. Du kan returnera läkemedlet till apoteket.

Kassera aldrig läkemedel via avloppet (t.ex. inte via toaletten eller handfatet). Fråga din apotekare hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön. Mer information finns på www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

Vad Famenita innehåller

- Den aktiva substansen är progesteron. En mjuk kapsel innehåller 100 mg respektive 200 mg mikroniserat progesteron.
- De övriga ingredienserna är: raffinerad safflorolja, gelatin, glycerol och titandioxid.

Hur Famenita ser ut och förpackningens innehåll

FAMENITA mjuka kapslar är nästan vita, ovala, mjuka kapslar fyllda med en vitaktig suspension

- Famenita 100mg mjuka kapslar finns i förpackningar med 30 eller 90 mjuka kapslar.
- Famenita 200mg mjuka kapslar finns i förpackningar med 15, 30, 45 eller 90 mjuka kapslar.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar släpps ut på marknaden.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Tyskland

Telefon: +49 89 4520529-0

Telefax: +49 89 4520529-99

Tillverkare

<Effik

Byggnad "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 – Spanien>

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Tyskland: FAMENITA 100 mg mjuka kapslar
FAMENITA 200 mg mjuka kapslar
Österrike: Arefam 100 mg mjuka kapslar
Arefam 200 mg mjuka kapslar

Denna bipacksedel granskades senast i maj 2019.