

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FAMENITA 100 mg WEICHKAPSELN Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind FAMENITA Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FAMENITA Weichkapseln beachten?
3. Wie sind FAMENITA Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind FAMENITA Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind FAMENITA Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet FAMENITA Weichkapseln (ab jetzt in der gesamten Packungsbeilage als FAMENITA bezeichnet). FAMENITA enthält das Hormon Progesteron. Dieses ist mit dem von Ihrem Körper gebildeten Progesteron identisch.

FAMENITA wird angewendet zum Schutz der Gebärmutter Schleimhaut vor übermäßigem Wachstum bei Frauen, die eine Estrogentherapie wegen Beschwerden anwenden, welche nach den Wechseljahren (Menopause) oder nach der chirurgischen Entfernung der Eierstöcke auftreten.

FAMENITA kann nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FAMENITA beachten?

FAMENITA darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie FAMENITA einnehmen.

FAMENITA **darf nicht** eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von FAMENITA sind.
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten.

- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Sie eine Krankheit haben bzw. erst vor kurzer Zeit hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris).
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie FAMENITA einnehmen.

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Behandlung mit FAMENITA begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit FAMENITA verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Bei Frauen mit intaktem Endometrium (Gebärmutter Schleimhaut) kann es zu Beginn der Behandlung zu regelmäßigen Entzugsblutungen (ähnlich wie bei der Periode) kommen, welche infolge des Schwunds der Gebärmutter Schleimhaut im Verlauf der Langzeitbehandlung schwächer werden oder ganz ausbleiben können. Sollten solche Entzugsblutungen von vornherein ausbleiben, muss von Ihrem Arzt anhand geeigneter Untersuchungen ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) ausgeschlossen werden.

Schmierblutungen können in den ersten Monaten der Hormonersatzbehandlung auftreten. Wenn solche Blutungen erst nach den ersten Behandlungsmonaten oder nach langer Behandlungsdauer auftreten oder anhalten, nachdem die Hormonersatzbehandlung bereits abgesetzt wurde, müssen Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Eine bösartige Erkrankung der Gebärmutter Schleimhaut muss ausgeschlossen werden, gegebenenfalls durch eine Biopsie.

Sie müssen die Behandlung mit FAMENITA sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „FAMENITA **darf nicht** eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
plötzliche Schmerzen im Brustkorb
Atemnot

Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise in der Packungsbeilage des Ihnen von Ihrem Arzt verschriebenen Östrogenpräparats.

Einnahme von FAMENITA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von FAMENITA stören. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir)
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder andere Naturheilmittel handelt.

Wenn eines der oben genannten Arzneimittel auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von FAMENITA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie FAMENITA unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit nach.

Fragen Sie wegen des Genusses von Alkohol während der Einnahme von FAMENITA Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der Schwangerschaft steigt der körpereigene Progesteronspiegel an, daher besteht für eine weitere Zufuhr von Progesteron durch Arzneimittel keine Notwendigkeit.
- Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, **brechen** Sie die Einnahme sofort **ab** und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von FAMENITA kann es vorkommen, dass Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall **dürfen Sie kein** Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist FAMENITA einzunehmen?

Nehmen Sie FAMENITA immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Weichkapseln sollten nach dem Frühstück und vor dem Schlafengehen, jedoch mit einem mindestens 1,5-stündigen Abstand zwischen einer Mahlzeit und der Kapseleinnahme, eingenommen werden.

- Die übliche Dosis von FAMENITA 100 mg Weichkapseln beträgt 2 -3 Weichkapseln täglich über einen Zeitraum von mindestens 12 Tagen pro 28-Tage-Einnahmezyklus oder Monat. Je nach der Ihnen verordneten Dosis nehmen Sie entweder 2 Weichkapseln abends vor dem Schlafengehen **oder** 1 Weichkapsel morgens nach dem Frühstück und 2 Weichkapseln abends vor dem Schlafengehen ein.
- Trinken Sie nach der Einnahme der Weichkapsel(n) reichlich Wasser nach.
- Die Weichkapseln **dürfen nicht** zerkaut werden.

- Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, kann es zu Entzugsblutungen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Entzugsblutungen haben, da Ihre Dosis eventuell geändert werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von FAMENITA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von FAMENITA eingenommen haben, als Sie sollten, oder vermuten, dass ein Kind versehentlich etwas von dem Arzneimittel verschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, kann es bei Ihnen zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von FAMENITA vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie danach Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von FAMENITA abbrechen

Der Zeitraum, über den Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, und gegebenenfalls behandlungsfreie Intervalle werden von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Beschwerdebild festgelegt. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich des Zeitpunkts, zu dem Sie dieses Arzneimittel absetzen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch FAMENITA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei diesem Arzneimittel kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von FAMENITA sofort ab, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bemerken:

- Eine allergische Reaktion (z. B. einen Hautausschlag oder Atemnot)
- Bewusstseinsverlust (dies ist sehr selten und betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)
- Migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten, oder ungewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Entwicklung einer Lebererkrankung
- Entwicklung einer Depression
- Auftreten einer Porphyrin-Attacke (eine seltene Erkrankung, bei der Ihr Urin und Ihre Haut eine ungewöhnliche Farbe annehmen).

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bemerken, da Sie unter Umständen untersucht werden müssen und/oder Ihre Dosis geändert werden muss:

- Schwindel (häufig)
- Müdigkeit (häufig)
- Übelkeit (gelegentlich)
- Migräne (häufig)
- Ungewöhnliche Blutung

Weitere häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10 Personen)

- Depressive Verstimmung
- Schläfrigkeit

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Personen)

- Niedriger Blutdruck
- Brustschmerzen (Brustziehen)

In Zusammenhang mit einer Östrogen-/Gestagen-Hormonersatzbehandlung wurden weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet:

- Östrogenabhängiger gutartiger oder bösartiger Tumor, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. tiefe Venenthrombose sowie Lungenembolie, treten bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen
- Herzinfarkt, Schlaganfall
- Gallenblasenerkrankungen
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Pigmentverschiebungen (Schwangerschaftsflecken, Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen mit Blasen- und Knötchenbildung der Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)
- Wahrscheinliche Demenz

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist FAMENITA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FAMENITA Weichkapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Progesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Färberdistelöl, Gelatine, Glycerol und Titandioxid.

Eine Weichkapsel FAMENITA 100 mg Weichkapseln enthält 100 mg Progesteron.

Wie FAMENITA aussieht und Inhalt der Packung

FAMENITA 100 mg Weichkapseln sind fast weiße, ovoide, mit einer weißlichen Suspension gefüllte Weichkapseln in Packungen mit 30 oder 90 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

VELVIAN Germany GmbH
Carl-Zeiss-Ring 9
85737 Ismaning
Deutschland
www.velvian.de
Telefon: +49 89 4520529-0

Telefax: +49 89 4520529-99

Hersteller

Effik

Bâtiment “le Newton” – 9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt

Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: FAMENITA 100 mg Weichkapseln

Österreich: Arefam 100 mg Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2012.