

FAMENITA® 100 mg WEICHKAPSELN
FAMENITA® 200 mg WEICHKAPSELN

Progesteron

Gebrauchsinformation – Information für Anwender

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 Estrogen-therapie wegen Beschwerden anwenden, welche nach den Wechseljahren (Menopause) oder nach der chirurgischen Entfernung der Eierstöcke auftreten.

FAMENITA® kann nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.

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

FAMENITA® darf nicht eingenommen werden,

- bei akuten und chronisch fortschreitenden Lebererkrankungen (auch Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) sowie bei bestehendem Lebertumor,
- bei bösartigen Tumoren der Brust oder der Geschlechtsorgane,
- wenn Sie unter bisher ungeklärten Blutungen im Bereich der Geschlechtsorgane leiden,
- bei Venenentzündung oder thromboembolischen Erkrankungen (Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel),
- bei Juckreiz oder Bläschenbildung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- bei Hirnblutungen,
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von FAMENITA® sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie FAMENITA® einnehmen. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie FAMENITA® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art

nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten (regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr). Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u.a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
Bei Frauen mit noch intakter Gebärmutter Schleimhaut kann es zu Beginn der Behandlung zu regelmäßigen, periodenähnlichen Abbruchsblutungen kommen, die mit zunehmender Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut im Verlauf der Langzeitbehandlung zurückgehen bzw. aufhören. Sollten solche Abbruchsblutungen von vornherein ausbleiben, muss von Ihrem Arzt durch geeignete Maßnahmen ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) ausgeschlossen werden.

Durchbruch- und Schmierblutungen können in den ersten Monaten der Hormonersatzbehandlung auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter Schleimhaut eine bösartige Erkrankung der Gebärmutter Schleimhaut ausgeschlossen werden.

Abbruch der Behandlung

Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte die Behandlung mit FAMENITA® abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden bei erstmaligem und gehäuften Auftreten starker migräneartiger Kopfschmerzen, plötzlichen Sehstörungen, krankhaften Veränderungen an der Leber und Depressionen (psychische Störungen mit Beeinträchtigung der Stimmungslage). Zu möglichen Anzeichen für diese Erkrankungen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Beachten Sie bitte auch die Vorsichtsmaßnahmen in der Packungsbeilage des Ihnen verschriebenen Östrogenpräparats.

Einnahme von FAMENITA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkungen von FAMENITA® können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z.B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

- Krampfanfällen (Epilepsie; z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Infektionskrankheiten (z.B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von FAMENITA® abschwächen.

Eine abgeschwächte Wirkung von FAMENITA® kann zu Blutungsstörungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. FAMENITA® ist nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FAMENITA® kann Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl verursachen (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dadurch kann sich auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob Sie z.B. im Alltag oder bei der Berufsausübung bestimmte Verhaltensweisen beachten sollten.

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.

Wenn Ihnen die Gebärmutter operativ entfernt wurde, wird die Anwendung eines Gestagens im Rahmen einer Hormonersatzbehandlung nicht empfohlen,

außer es wurde früher eine Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) diagnostiziert.

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.
- Die übliche Dosis von FAMENITA® 200 mg Weichkapseln beträgt 1 Weichkapsel täglich über einen Zeitraum von mindestens 12 Tagen pro 28-Tage-Einnahmezyklus oder Monat. Nehmen Sie 1 Weichkapsel abends vor dem Schlafengehen ein.
- Schlucken Sie die Weichkapsel(n) ganz mit einem Glas Wasser.
- Trinken Sie nach der Einnahme der Weichkapsel(n) reichlich Wasser nach.
- Die Weichkapseln dürfen nicht zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit FAMENITA® richtet sich nach der Dauer der Östrogenbehandlung. Eine Hormonersatztherapie sollte über einen kürzest möglichen Zeitraum durchgeführt werden.

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

Werden FAMENITA® Weichkapseln, z.B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sicherheitshalber sollte jedoch auf jeden Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Sofern Sie bei der Anwendung von FAMENITA® kurzfristig versehentlich täglich mehr als die vereinbarte Dosis eingenommen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

Wenn Sie die Einnahme von FAMENITA® vergessen haben

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung über mehrere Wochen die Anwendung einmal oder wenige Tage vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Dosis ein. Wenn Sie bei einer Kurzbehandlung eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer verlängert oder die Behandlung wiederholt werden muss.

Wenn Sie die Einnahme von FAMENITA® abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, evt. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Mattigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“)
- Schwindelgefühl, migräneartige Kopfschmerzen
- depressive Verstimmungen
- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Leichter Blutdruckabfall
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000):

- In Einzelfällen wurden nach Einnahme von FAMENITA® schwere Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Blutdruckabfall bis hin zu vorübergehender Bewusstseinsintrübung bzw. vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkopen) berichtet.

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

- Östrogenabhängiger gutartiger Geschwülste, sowie bösartiger Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter-schleimhaut
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d.h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt, Schlaganfall

- Gallenblasenerkrankungen
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)
- Hirnleistungsstörung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über auftretende Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Einige der genannten Nebenwirkungen können auch Zeichen von Überdosierung sein und gehen deshalb bei einer mit dem Arzt abgesprochenen Dosis meist wieder zurück.

Bestimmte, während der Behandlung auftretende Blutungen (Durchbruchblutungen) können in Absprache mit dem Arzt durch eine Dosiserhöhung beseitigt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.

Eine Weichkapsel FAMENITA® 200 mg Weichkapseln enthält 200 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.

FAMENITA® 200 mg Weichkapseln sind fast weiße, ovoide, mit einer weißlichen Suspension gefüllte Weichkapseln in Packungen mit 15, 30 oder 90 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning

www.exeltis.de

Telefon: +49 89 4520529-0
Telefax: +49 89 4520529-99

Hersteller

León Farma
C/La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre – León
Spanien

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

Deutschland: FAMENITA® 200 mg Weichkapseln
Österreich: AREFAM 200 mg Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im März 2015.