

Prospect: Informații pentru utilizator**Arefam 200 mg capsule moi
Progesteron**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Arefam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arefam
3. Cum să utilizați Arefam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arefam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arefam și pentru ce se utilizează

Acest medicament reprezintă un tratament hormonal progestativ.
Este indicat în afecțiunile legate de insuficiența secreției de progesteron.

Administrare pe cale orală:

- cicluri neregulate datorate unor tulburări de ovulație;
- sindrom premenstrual;
- dureri sau afecțiuni benigne ale sânilor;
- hemoragii (datorate unor fibroame);
- menopauză (asociat tratamentului estrogenic).

Administrare pe cale vaginală pentru a ajuta sarcina, în special:

- în cazul avorturilor habituale (repetitive);
- în cursul ciclurilor de Fecundare In Vitro (FIV).

Pentru toate celelalte indicații ale tratamentului cu progesteron, în cazul apariției de reacții adverse (somnolență, amețeli după administrarea pe cale orală), administrarea pe cale vaginală reprezintă o alternativă la administrarea pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arefam

Nu utilizați Arefam:

- dacă sunteți alergic la progesteron, arahide sau soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți funcția ficatului sever afectată.

Dacă urmați tratament cu Arefam în asociere cu un medicament care conține estrogen citiți și informațiile din **Prospect: Informații pentru utilizator** pentru medicamentul respectiv.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Arefam, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Acest medicament nu reprezintă un tratament pentru toate cazurile de avort spontan precoce. În plus, nu are niciun efect asupra celor determinate de afecțiunile genetice (mai mult de 50%).
- Utilizarea Arefam în cursul sarcinii este rezervată numai primului trimestru și se face pe cale vaginală. În cazul administrării în trimestrele 2 și 3 de sarcină există riscul apariției unor reacții adverse hepatice.
- Acest tratament, în condițiile de utilizare recomandate, nu este contraceptiv.
- Dacă medicamentul se administrează pe cale orală, trebuie utilizat la distanță de mese, preferabil seara la culcare.

Arefam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Numeroase studii epidemiologice efectuate la mai mult de 1000 paciente nu au evidențiat nicio asociere între progesteron și malformațiile fetale.

Arefam trebuie utilizat în timpul sarcinii numai în primul trimestru și numai pe cale vaginală.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării orale, femeile care conduc vehicule sau folosesc utilaje, trebuie atenționate asupra riscului apariției de somnolență sau amețeli.

Arefam conține ulei de arahide.

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Arefam

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În insuficiența de secreție progesteronică, doza recomandată este de 200 - 300 mg progesteron pe zi, repartizată în 1 - 2 prize, 100 mg progesteron dimineața și 100 mg sau 200 mg progesteron seara la culcare.

În anumite cazuri, în special pentru menținerea sarcinii, este posibil ca medicul dumneavoastră să crească dozele la 600 mg progesteron pe zi, repartizate în 3 prize.

În toate cazurile, doza pentru o dată nu trebuie să depășească 200 mg progesteron, în administrare orală sau vaginală.

Dacă considerați că efectul tratamentului cu Arefam este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În funcție de caz, tratamentul poate fi continuu sau secvențial, posibil asociat cu tratament estrogenic.

Există două căi de administrare posibile, orală și vaginală. Medicul dumneavoastră va decide calea de administrare, individualizat.

Dacă medicamentul se administrează pe cale orală: administrați capsula cu un pahar cu apă la distanță de mese, în 1-2 prize, conform schemei terapeutice prescrise de medicul dumneavoastră.

Dacă medicamentul se administrează pe cale vaginală: introduceți fiecare capsulă profund în vagin.

Durata tratamentului va fi stabilită individualizat de către medicul dumneavoastră.

Dozele pot fi ajustate, în funcție de indicație și de eficacitatea tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Arefam decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Arefam

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Arefam

Durata tratamentului va fi stabilită individualizat de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse au fost raportate **numai la administrarea pe cale orală**:

- somnolență sau amețeli care apar la 1-3 ore după administrarea medicamentului;
- tulburări ale ciclului menstrual, amenoree (întreruperi ale apariției menstruațiilor), metroragii (hemoragii între menstruații).

De obicei, aceste manifestări apar datorită supradozajului.

În aceste cazuri, se recomandă:

- scăderea dozei per administrare sau
- modificarea intervalului de administrare (de exemplu, pentru o doză de 200 mg progesteron pe zi, se vor administra cele 200 mg progesteron seara la culcare, în priză unică, la distanță de mese) sau
- trecerea la administrare pe cale vaginală.

În toate cazurile, nu trebuie depășită doza maximă de 200 mg progesteron per administrare.

În cazul în care apar semne de supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va modifica tratamentul.

Datorită conținutului de ulei de arahide există riscul apariției unor reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic, urticarie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Arefam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arefam

- Substanța activă este progesteron. O capsulă moale conține progesteron 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: ulei de arahide rafinat, lecitină din soia, *capsula*: gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171).

Cum arată Arefam și conținutul ambalajului

Arefam capsule moi, se prezintă sub formă de capsule ovoidale, de culoare aproape albă, care conțin o suspensie de culoare aproape albă. Este disponibil în cutie cu 2 blistere a câte 15 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EFFIK

Bâtiment „Le Newton”

9/11, rue Jeanne Braconnier, 92366 Meudon la Forêt Cedex, Franța

Fabricantul

EFFIK

Bâtiment „Le Newton”

9-11, rue Jeanne Braconnier, 92366 Meudon la Forêt, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.