

Prospect: Informații pentru utilizator**Femke 30 mg comprimate filmate**
Acetat de ulipristal

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră, sau personalului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Femke și pentru ce se utilizeazăFemke este un contraceptiv de urgență.

Femke este un contraceptiv indicat prevenirii sarcinii după un act sexual neprotejat sau dacă metoda dumneavoastră de contracepție nu a funcționat. De exemplu:

- dacă ați avut raporturi sexuale fără protecție;
- dacă prezervativul dumneavoastră sau al partenerului dumneavoastră s-a rupt, a alunecat, s-a desprins sau dacă ați uitat să folosiți prezervativ;
- dacă nu v-ați luat comprimatul contraceptiv conform recomandărilor.

Trebuie să luați comprimatul cât mai curând după actul sexual și în decurs de maxim 5 zile (120 de ore).

Motivul este faptul că sperma poate supraviețui timp de până la 5 zile în organismul dumneavoastră în urma actului sexual.

Acest medicament este adecvat pentru orice femeie aflată la vârsta fertilă, inclusiv adolescente.

Puteți lua comprimatul în orice moment al ciclului menstrual.

Femke nu are efect dacă sunteți deja gravidă.

Dacă menstruația dumneavoastră a întârziat, există posibilitatea să fi rămas gravidă. Când menstruația dumneavoastră a întârziat sau când aveți simptome de sarcină (sâni grei, greață de dimineață), trebuie să vă adresați unui medic sau unui cadru medical înainte de a lua comprimatul.

Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat comprimatul, medicamentul nu va preveni o eventuală sarcină.

Actul sexual neprotejat în orice perioadă a ciclului dumneavoastră menstrual poate duce la sarcină.

Femke nu trebuie utilizat pentru contracepția uzuală.

Dacă nu aveți o metodă de contracepție cu utilizare regulată, discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical pentru a alege una care să vi se potrivească.

Cum acționează Femke

Femke conține substanța *acetat de ulipristal*, care acționează prin modificarea activității hormonului natural progesteron, necesar pentru instalarea ovulației. Drept urmare, acest medicament acționează prin amânarea ovulației. Contracepția de urgență nu este eficientă în fiecare caz. Din 100 de femei care iau acest medicament, aproximativ 2 vor rămâne gravide.

Acest medicament este un contraceptiv utilizat pentru a preveni instalarea unei sarcini. Dacă sunteți deja gravidă, acesta nu va întrerupe o sarcină existentă.

Contracepția de urgență nu protejează împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală.

Doar prezervativele vă pot proteja de infecțiile cu transmitere sexuală. Acest medicament nu vă va proteja împotriva infecției cu virusul HIV sau a oricăror altor boli cu transmitere sexuală (de exemplu, infecția cu *Chlamydia*, herpes genital, condiloame genitale, gonoree, hepatită B și sifilis). Adresați-vă personalului medical pentru recomandări dacă sunteți îngrijorată.

Mai multe informații despre contracepție găsiți la sfârșitul acestui prospect.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Femke

Nu utilizați Femke

- Dacă sunteți alergică la acetatul de ulipristal sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Femke, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical

- dacă menstruația dumneavoastră a întârziat sau aveți simptome de sarcină (sâni grei, greață de dimineață), deoarece este posibil să fiți deja gravidă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă aveți astm bronșic sever;
- dacă aveți o boală hepatică severă.

La toate femeile, contraceptivul de urgență trebuie administrat cât mai curând posibil după contactul sexual neprotejat. Există unele dovezi că acest medicament poate fi mai puțin eficient odată cu creșterea în greutate sau a indicelui de masă corporală (IMC), dar aceste date sunt limitate și neconcludente. Ca urmare, Femke este recomandat în continuare tuturor femeilor, indiferent de greutatea lor corporală sau IMC.

Dacă sunteți îngrijorată cu privire la orice problemă legată de administrarea contraceptivului de urgență, vă recomandăm să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății.

Dacă rămâneți gravidă, în pofida faptului că ați luat comprimatul, este important să vă adresați medicului. Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” pentru mai multe informații.

Femke împreună cu alte contraceptive

Acest medicament poate scădea temporar eficacitatea contraceptivelor hormonale uzuale, precum comprimatele și platurii.

Dacă luați în prezent contracepție hormonală, continuați să o utilizați ca de obicei după ce luați acest medicament, dar aveți grijă să utilizați prezervative de fiecare dată când întrețineți raporturi sexuale până la următoarea dumneavoastră menstruație.

Nu luați Femke împreună cu un alt medicament pentru contracepția de urgență care conține levonorgestrel. Luându-le împreună, ați putea scădea eficacitatea acestui medicament.

Femke împreună cu alte medicamente

Spuneți farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Unele medicamente pot împiedica Femke să acționeze eficace. Dacă în ultimele 4 săptămâni ați luat oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, este posibil ca Femke să fie mai puțin potrivit pentru dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), adică un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu):

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină și barbiturice)
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu, rifampicină, rifabutină)
- un tratament pentru infecția cu virusul HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapină)
- un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor fungice (griseofulvină)
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Femke atunci când utilizați (sau ați utilizat recent) oricare dintre medicamentele menționate mai sus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Înainte de a lua acest medicament, dacă menstruația dumneavoastră a întârziat, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical sau efectuați un test de sarcină, pentru a vă asigura că nu sunteți deja gravidă (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Acest medicament este un contraceptiv utilizat pentru a preveni instalarea unei sarcini. Dacă sunteți deja gravidă, acesta nu va întrerupe o sarcină existentă.

Dacă rămâneți gravidă în pofida faptului că luați acest medicament, nu există dovezi că vă va afecta sarcina. Cu toate acestea, este important să vă consultați medicul. Ca în cazul oricărei sarcini, medicul dumneavoastră va dori să verifice dacă sarcina nu este situată în afara uterului. Acest lucru este important în special dacă aveți dureri abdominale (de stomac) sau sângerări severe sau dacă ați mai avut o sarcină extrauterină, o intervenție chirurgicală asupra trompelor uterine sau o infecție genitală pe termen lung (cronică).

Dacă rămâneți gravidă în pofida faptului că ați luat Femke, sunteți încurajată să cereți medicului dumneavoastră să vă înregistreze sarcina într-un registru oficial. De asemenea, puteți raporta aceste informații și singură, la www.ulipristal-pregnancy-registry.com. Informațiile dumneavoastră vor rămâne anonime – nimeni nu va ști că sunt informații despre dumneavoastră. Împărtășirea

informațiilor dumneavoastră poate ajuta pe viitor femeile să înțeleagă siguranța sau riscurile administrării Femke în timpul sarcinii.

Alăptarea

Dacă luați acest medicament în timp ce alăptați, opriți alăptarea timp de o săptămână după ce ați luat Femke. În această perioadă, se recomandă să utilizați o pompă de sân pentru a menține secreția lactată, dar să aruncați laptele pompat. Nu se cunoaște efectul alăptării în săptămâna următoare a administrării acestui medicament.

Fertilitatea

Acest medicament nu va afecta fertilitatea dumneavoastră viitoare. Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat comprimatul, medicamentul nu va preveni o eventuală sarcină. Prin urmare, este important să utilizați prezervative până la următoarea dumneavoastră menstruație. Dacă doriți să începeți sau să continuați o metodă de contracepție regulată după utilizarea acestui medicament, puteți face acest lucru, dar trebuie, de asemenea, să utilizați prezervative până la următoarea dumneavoastră menstruație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea acestui medicament, unele femei prezintă amețeli, somnolență, vedere încețoșată și/sau pierdere a capacității de concentrare (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dacă prezentați aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Femke conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Femke conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‘nu conține sodiu’.

3. Cum să luați Femke

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus farmacistul, medicul dumneavoastră sau personalul medical. Discutați cu farmacistul sau cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Cum să luați comprimatul filmat de Femke

- Luați un comprimat pe cale orală cât mai curând posibil și nu mai târziu de 5 zile (120 de ore) după ce ați avut un contact sexual neprotejat sau în cazul în care metoda contraceptivă utilizată nu a funcționat. Luați comprimatul fără întârziere.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al ciclului menstrual.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei, fie înaintea, fie în timpul, fie după masă.
- Dacă utilizați unul dintre medicamentele care pot împiedica acțiunea corespunzătoare a Femke (vezi secțiunea de mai sus „Femke împreună cu alte medicamente”) sau dacă ați utilizat în ultimele 4 săptămâni unul dintre aceste medicamente, este posibil ca acțiunea Femke să fie mai puțin eficace în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Femke. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie

un alt tip de contracepție de urgență (non-hormonală), de exemplu un dispozitiv intrauterin cu Cupru (DIU-Cu).

Dacă prezentați vărsături după administrarea Femke

Dacă prezentați vărsături (vă este rău, vomitați) în mai puțin de 3 ore de la administrarea comprimatului, luați un alt comprimat în cel mai scurt timp.

Dacă aveți din nou un contact sexual după administrarea Femke

Dacă aveți raporturi sexuale neprotejate după ce ați luat comprimatul, medicamentul nu va preveni o eventuală sarcină. După ce luați comprimatul și până la următoarea dumneavoastră menstruație, trebuie să utilizați prezervative de fiecare dată când aveți contacte sexuale.

Dacă următoarea dumneavoastră menstruație întârzie după administrarea Femke

După ce ați luat comprimatul, este normal ca următoarea dumneavoastră menstruație să întârzie cu câteva zile.

Cu toate acestea, dacă menstruația dumneavoastră întârzie cu mai mult de 7 zile, dacă este neobișnuit de redusă cantitativ sau neobișnuit de abundentă sau dacă prezentați simptome precum dureri abdominale (de stomac), sensibilitate la nivelul sânilor, vărsături sau greață, s-ar putea să fiți gravidă. Trebuie să efectuați imediat un test de sarcină. Dacă sunteți gravidă, este important să vă adresați medicului. (Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)

Dacă luați mai mult Femke decât trebuie

Nu s-au raportat reacții adverse ca urmare a administrării unei doze mai mari decât cea recomandată din acest medicament. Cu toate acestea, adresați-vă farmacistului, medicului dumneavoastră sau personalului medical pentru recomandări.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele simptome, precum sensibilitatea sânilor și durerile abdominale (de stomac), vărsăturile, greața (senzația de rău), sunt, de asemenea, posibile semne de sarcină. Dacă menstruația nu vine și prezentați astfel de simptome după ce ați luat Femke, trebuie să efectuați un test de sarcină (vezi pct. 2 „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

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

- greață, durere sau disconfort abdominal (de stomac), vărsături
- menstruație dureroasă, durere pelviană, sensibilitate a sânilor
- dureri de cap, amețeli, modificări ale dispoziției
- dureri musculare, durere de spate, oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- diaree, senzație de arsură în capul pieptului, flatulență, uscăciune a gurii
- sângerări vaginale neobișnuite sau neregulate, menstruație abundentă/prelungită, sindrom premenstrual, iritație sau secreții vaginale, apetit sexual scăzut sau crescut
- bufeuri

- modificări ale poftei de mâncare, tulburări emoționale, anxietate, agitație, tulburări ale somnului, somnolență, migrenă, tulburări de vedere
- gripă
- acnee, leziuni pe piele, mâncărime
- febră, frisoane, indispoziție generală

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

- durere sau mâncărime genitală, durere în timpul contactului sexual, ruptura unui chist ovarian, menstruație neobișnuit de redusă cantitativ
- pierdere a capacității de concentrare, vertij, tremurături, dezorientare, leșin
- senzație neobișnuită la nivelul ochilor, ochi roșii, sensibilitate la lumină
- gât uscat, tulburări ale simțului gustativ
- reacții alergice, cum sunt erupție trecătoare pe piele, urticarie (erupție pe piele cu mâncărime) sau umflarea feței
- senzație de sete

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Femke

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Femke

- Substanța activă este acetat de ulipristal. Fiecare comprimat filmat conține acetat de ulipristal 30 miligrame.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat (porumb), amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză (E 464), hidroxipropilceluloză (E 463), acid stearic (E 570), talc (E 553b), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Femke și conținutul ambalajului

Femke este un comprimat rotund, biconvex, de culoare albă, cu diametru de 9,0 – 9,2 mm, marcat cu „U30” pe o față.

Femke este disponibil într-o cutie conținând un blister transparent din PVC-PVDC/Al cu 1 comprimat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlanda

Fabricantul

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
Uppenberg 48159 Münster
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Femke 30 mg filmomhulde tablet
Austria	Femke 30 mg Filmtablette
Republica Cehă	Femke 30 mg potahovaná tableta
Danemarca	Femke 30 mg Filmovertrukket tablet
Finlanda	Femke 30 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Femke 30 mg Filmtablette
Italia	Femke 30 mg Compressa rivestita con film
Norvegia	Femke 30 mg Tablett, filmdrasjert
Polonia	Femke 30 mg Tabletka powlekana
Portugalia	Femke 30 mg Comprimido revestido por película
România	Femke 30 mg comprimate filmate
Suedia	Femke 30 mg Filmdragerad tablett

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

INFORMAȚII UTILE DESPRE CONTRACEPȚIE

MAI MULTE DESPRE CONTRACEPȚIA DE URGENȚĂ

Cu cât luați mai devreme contracepția de urgență, cu atât aveți mai mari șanse de a evita o sarcină. Contracepția de urgență nu vă va afecta fertilitatea.

Contracepția de urgență poate întârzia ovulația în cursul unui anumit ciclu menstrual, dar nu va preveni o eventuală sarcină dacă întrețineți din nou raporturi sexuale neprotejate. După ce luați contracepția de urgență și până la următoarea dumneavoastră menstruație, trebuie să utilizați prezervativul de fiecare dată când aveți contacte sexuale.

MAI MULTE DESPRE CONTRACEPȚIA UZUALĂ

Dacă ați luat contracepție de urgență și nu utilizați o metodă de contracepție regulată (sau nu aveți o metodă contraceptivă care să vi se potrivească), adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială pentru recomandări.

Sunt disponibile numeroase tipuri diferite de contracepție și ar trebui să puteți găsi metoda potrivită pentru dumneavoastră.

Exemple de metode contraceptive regulate:

Metode zilnice

Comprimat contraceptiv

Metode săptămânale sau lunare

Plasture contraceptive

Inel vaginal

Metode de durată

Implant contraceptiv

DIU (dispozitiv intrauterin)