

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Femke 30 mg kalvopäällysteinen tabletti

ulipristaaliasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Femke on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Femkeä
3. Miten Femkeä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Femken säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
 - Hyödyllistä tietoa ehkäisystä

1. Mitä Femke on ja mihin sitä käytetään

Femke on jälkiehkäisyvalmiste

Femke on jälkiehkäisyvalmiste, joka on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn suojaamattoman yhdynnän jälkeen tai jos ehkäisymenetelmä on pettänyt. Esimerkiksi:

- jos harrastit suojaamatonta seksiä
- jos itse käyttämäsi tai kumppanisi käyttämä kondomi on repeytynyt, luiskahtanut pois tai irronnut, tai jos olet unohtanut käyttää kondomia
- jos et ole ottanut ehkäisypilleriä suosituksen mukaisesti.

Tabletti tulee ottaa mahdollisimman pian yhdynnän jälkeen ja korkeintaan viiden päivän (120 tunnin) sisällä.

Tämä johtuu siitä, että siemenneste voi selviytyä kehossasi jopa viiden päivän ajan yhdynnän jälkeen.

Tämä lääke sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret.

Tabletin voi ottaa milloin tahansa kuukautiskierron aikana.

Femke ei toimi, jos olet jo raskaana

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, on mahdollista, että olet raskaana. Kun kuukautisesi ovat myöhässä tai kun sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tabletin ottamista.

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin oton jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Suojaamaton seksi milloin tahansa kierron aikana voi johtaa raskaaksi tulemiseen.

Femkeä ei tule käyttää säännöllisenä ehkäisymenetelmänä

Jos et käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää, keskustele asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit valita sinulle sopivan ehkäisymenetelmän.

Miten Femke toimii

Femke sisältää ainetta nimeltä *ulipristaaliasetaatti*, joka toimii muuttamalla luonnollisen progesteronihormonin toimintaa, jota tarvitaan ovulaation tapahtumiseen. Sen seurauksena tämä lääke toimii viivästyttämällä ovulaatiota. Jälkiehkäisy ei tehoa kaikissa tapauksissa. Sadasta tätä lääkettä ottaneesta naisesta noin kaksi tulee raskaaksi.

Tämä lääke on ehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jälkiehkäisyvalmiste ei suojaa sukupuoliteitse tarttuvilta infektioilta

Vain kondomit voivat suojata sukupuoliteitse tarttuvilta infektioilta. Tämä lääke ei suojaa HIV-infektioilta eikä mitään muulta sukupuolitaudilta (esimerkiksi klamydia, sukupuolielinten herpes, sukupuolielinten kondylooma, tippuri, hepatiitti B ja syfilis). Pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet tästä huolissasi.

Tämän pakkausselosteen lopussa on lisätietoa ehkäisystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Femkeä

Älä ota Femkeä

- jos olet allerginen ulipristaaliasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos kuukautisesi ovat myöhässä tai jos sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), koska saatat olla jo raskaana (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on vakava astma
- jos kärsit vakavasta maksasairaudesta.

Kaikkien naisten tulee ottaa jälkiehkäisy mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On olemassa joitakin todisteita, että tämä lääke saattaa olla vähemmän tehokas painon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa, mutta nämä tiedot olivat rajallisia ja ei-yksiselitteisiä. Näin ollen Femkeä suositellaan edelleen kaikille naisille heidän painostaan tai painoindeksistään riippumatta.

On suositeltavaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos olet huolissasi jälkiehkäisyn ottamiseen liittyvistä asioista.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Muut ehkäisyvalmisteet ja Femke

Tämä lääke saattaa heikentää säännöllisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien ja -laastareiden, tehoa tilapäisesti.

Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, voit jatkaa sen käyttämistä tavanomaiseen tapaan heti tablettien ottamisen jälkeen, mutta käytä jokaisen yhdynnän aikana kondomia seuraaviin kuukautisiin asti.

Älä ota Femkeä samanaikaisesti toisen jälkiesitysvalmisteen kanssa, joka sisältää levonorgestreelia. Jos otat molempia yhdessä, saatat tehdä tästä lääkkeestä vähemmän tehokkaan.

Muut lääkevalmisteet ja Femke

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Femken tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavassa luettelossa mainituista lääkkeistä edellisten 4 viikon aikana, Femke ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiesityksen eli kuparikierukan:

- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi primidoni, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, karbamatsipiini, okskarbatsipiini ja barbituraatit)
- tuberkuloosilääkkeet (esimerkiksi rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirentsi, nevirapiini)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Femkeä, jos käytät (tai olet äskettäin käyttänyt) jotakin yllä mainituista lääkkeistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle ennen tämän lääkkeen ottamista tai tee raskaustesti, jotta voit varmistaa, ettet ole jo raskaana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Tämä lääke on jälkiesitysvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos tulet raskaaksi Femken ottamisen jälkeen on suositeltavaa pyytää lääkärää ilmoittamaan raskaudestasi viralliseen rekisteriin. Voit myös ilmoittaa nämä tiedot itse Mylan -yhtiön raportointijärjestelmään www.ulipristal-pregnancy-registry.com. Tietosi jäävät nimettömiksi, kukaan ei tiedä tietojen olevan sinun. Tietojen jakaminen voi auttaa naisia tulevaisuudessa ymmärtämään Femken turvallisuuden tai riskit raskauden aikana.

Imetys

Jos käytät tätä lääkettä imettäessäsi vauvaasi, älä imetä viikkoon tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Tänä aikana on suositeltavaa käyttää rintapumppua maidonerityksen ylläpitämiseksi, mutta hävittää pumpattu maito. Vauvan imetyksen vaikutuksia viikon ajan tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ei tunneta.

Hedelmällisyys

Tämä lääke ei vaikuta hedelmällisyyteesi tulevaisuudessa. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Näin ollen on tärkeää, että käytät kondomeja seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Jos haluat aloittaa tai jatkaa hormoniesitysvalmisteiden käyttöä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, voit tehdä näin, mutta sinun on käytettävä lisäksi myös kondomia aina seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen joillakin naisilla saattaa ilmetä heitehuimausta, uneliaisuutta, näön sumentumista ja/tai keskittymiskyvyn menetystä (ks. kohta 4 ”mahdolliset haittavaikutukset”). Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Femke sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Femke sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg), per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Femkeä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, tai apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Femke kalvopäällysteinen tabletti otetaan

- Ota yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian ja viimeistään viiden päivän (120 tunnin) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisymenetelmän pettämisen jälkeen. Älä viivyttelä tabletin ottamisen kanssa.
- Voit ottaa tämän lääkkeen missä tahansa vaiheessa kuukautiskierrtoa.
- Voit ottaa tämän lääkkeen mihin aikaan päivästä tahansa, joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Jos käytät jotain lääkettä, joka saattaa heikentää Femken tehoa (ks. kohta 2. ”Muut lääkevalmisteet ja Femke”), tai olet käyttänyt joitakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Femken teho voi olla tavallista heikompi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Femken käyttämistä. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen (hormonittoman) jälkiehkäisyne eli kuparikierukan.

Jos oksennat Femken ottamisen jälkeen

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti mahdollisimman pian.

Jos olet yhdynnässä uudelleen Femken ottamisen jälkeen

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Tabletin ottamisen jälkeen ja seuraavien kuukautistesi alkamiseen saakka sinun tulee käyttää kondomeja jokaisen yhdynnän aikana.

Jos seuraavat kuukautisesi ovat myöhässä Femken ottamisen jälkeen

Tabletin ottamisen jälkeen on normaalia, että seuraavat kuukautisesi ovat muutaman päivän myöhässä. Jos kuukautisesi ovat kuitenkin yli seitsemän päivää myöhässä, jos ne ovat epätavallisen niukat tai epätavallisen runsaat tai jos sinulla esiintyy oireita, kuten vatsakipua, rintojen arkuutta, oksentelua tai pahoinvointia, saatat olla raskaana. Sinun tulee heti tehdä raskaustesti. Jos olet raskaana, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos otat enemmän Femkeä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ilmoituksia ei ole annettu haittavaikutuksista sen jälkeen, kun tätä lääkettä on otettu suositeltua suurempi annos. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltäsi, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut oireet, kuten rintojen arkuus ja vatsakipu, oksentelu tai pahoinvointi ovat myös mahdollisia raskausoireita. Jos kuukautisesi eivät ala tai tällaisia oireita esiintyy Femken ottamisen jälkeen, sinun tulee tehdä raskaustesti (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi, vatsakipu tai epämukava olo, oksentelu
- kivuliaat kuukautiset, lantiokipu, rintojen arkuus
- päänsärky, heitehuimaus, mielialavaihtelet
- lihaskipu, selkäkipu, väsymys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- ripuli, närästys, ilmavaivat, suun kuivuminen
- epätavallinen tai epäsäännöllinen emättimen verenvuoto, runsaat/pitkittyneet kuukautiset, premenstruaalisyndrooma, emättimen ärsytys tai vuoto, seksuaalisen halukkuuden vähentyminen tai voimistuminen
- kuumat aallot
- ruokahalun muutokset, emotionaaliset häiriöt, ahdistuneisuus, rauhattomuus, unettomuus, uneliaisuus, migreeni, näköhäiriöt
- influenssa
- akne, ihovauriot, kutina
- kuume, vilunväristykset, huonovointisuus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- sukupuolielinten kipu tai kutina, kipu yhdynnän aikana, munasarjakystan puhkeaminen, epätavallisen niukat kuukautiset
- keskittymiskyvyn menetys, huimaus, vapina, sekavuus, pyörtyminen
- epätavallinen tunne silmässä, silmän punoitus, valonarkuus
- kurkun kuivuminen, makuhäiriö
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma), janon tunne

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Femken säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule hävittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Femke sisältää

- Vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 milligrammaa ulipristaaliasetaattia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi (E464), hydroksipropyyliseluloosa (E463), steariinihappo (E570), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Femke on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka läpimitta on 9 - 9,2 mm ja jossa toisella puolella kaiverrus ”U30”.

Femke on saatavissa pakkauksena, joka sisältää yhden läpinäkyvän PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksen, jossa on yksi tabletti.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 34 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.1.2020

HYÖDYLLISTÄ TIETOA EHKÄISYSTÄ

LISÄTIETOA JÄLKIEHKÄISYSTÄ

Mitä pikemmin jälkiehkäisyvalmisteeseen otat, sitä paremmat mahdollisuudet raskauden välttämiseksi ovat. Jälkiehkäisy ei vaikuta hedelmällisyyteesi.

Jälkiehkäisy voi viivästyttää ovulaatiota kyseisen kuukautiskierron aikana, mutta se ei estä sinua tulemasta raskaaksi, jos harrastat suojaamatonta seksiä uudelleen. Jälkiehkäisyvalmisteeseen ottamisen jälkeen ja aina seuraavien kuukautistesi alkamiseen asti sinun tulee käyttää kondomia jokaisen yhdynnän aikana.

LISÄTIETOA SÄÄNNÖLLISESTÄ EHKÄISYSTÄ

Jos olet ottanut jälkiehkäisyvalmisteeseen etkä käytä säännöllistä ehkäisy menetelmää (tai sinulla ei ole sinulle sopivaa ehkäisy menetelmää), pyydä neuvoa lääkäriltäsi tai perhesuunnitteluneuvolasta. Saatavilla on monenlaisia ehkäisy menetelmiä, ja löytänet juuri sinulle sopivan menetelmän. Esimerkkejä säännöllisistä ehkäisy menetelmistä:

Päivittäiset menetelmät

Ehkäisy pillerit

Viikoittaiset tai kuukausittaiset menetelmät

Ehkäisy laastari

Ehkäisy rengas

Pitkäkestoiset menetelmät

Ehkäisy kapseli eli -implantaatti

Ehkäisy kierukka (kohdunsisäinen ehkäisin)

Bipacksedel: Information till användaren

Femke 30 mg filmdragerad tablett

ulipristalacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller barnmorska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Femke är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femke
3. Hur du tar Femke
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Femke ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
 - Nyttig information om preventivmedel

1. Vad Femke är och vad det används för

Femke är ett akut-p-piller

Femke är ett p-piller avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om du har misslyckats med din preventivmetod, till exempel

- om du hade oskyddat samlag,
- om din eller din partners kondom gick sönder eller gled av eller om ni glömde använda kondom,
- om du inte tagit ditt p-piller enligt rekommendationerna.

Ta tablett så snart som möjligt efter samlaget och inte senare än 5 dygn (120 timmar) efteråt. Det på grund av att spermier kan överleva i din kropp upp till 5 dygn efter samlaget.

Detta läkemedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar.

Du kan ta denna tablett när som helst under menstruationscykeln.

Femke fungerar inte om du redan är gravid.

Om din menstruation är försenad, är det möjligt att du är gravid. Om din menstruation är försenad eller om du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, illamående särskilt på morgonen) bör du kontakta barnmorska eller läkare innan du tar tablett.

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tablett förhindrar det inte att du blir gravid.

Oskyddat samlag när som helst under din cykel kan leda till graviditet.

Femke ska inte användas regelbundet som preventivmedel.

Om du inte använder dig av en regelbunden preventivmetod bör du tala med din läkare eller barnmorska för att välja en metod som passar dig.

Hur Femke fungerar

Femke innehåller ämnet *ulipristalacetat* som verkar genom att ändra aktiviteten hos det naturliga hormonet progesteron, som är nödvändigt för att ägglossningen ska äga rum. Som ett resultat av detta verkar detta läkemedel genom att senarelägga ägglossningen. Akutpreventivmedel har inte alltid effekt. Av 100 kvinnor som tar detta läkemedel blir cirka 2 gravida.

Detta läkemedel är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet påbörjas. Om du redan är gravid avbryter det inte den pågående graviditeten.

Akutpreventivmedel skyddar inte mot sexuellt överförda sjukdomar

Endast kondom kan skydda dig mot sexuellt överförda sjukdomar. Detta läkemedel skyddar dig inte mot HIV-infektion eller någon annan sexuellt överförd sjukdom (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvårtor, gonorré, hepatit B eller syfilis). Be en barnmorska eller vårdpersonal om råd, om du är orolig för detta.

Det finns mer information om preventivmetoder i slutet av denna broschyr.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femke

Ta inte Femke:

- om du är allergisk mot ulipristalacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska innan du tar Femke

- om din menstruation är försenad eller du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, morgonillamående) eftersom du redan kan vara gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du lider av svår astma
- om du lider av svår leversjukdom.

Alla kvinnor bör ta akut p-piller ska göra detta så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att detta läkemedel kan vara mindre effektivt med ökande kroppsvikt eller Body Mass Index (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Femke fortfarande till alla kvinnor, oberoende av deras vikt eller BMI.

Du bör tala med vårdpersonal om du oroar dig för problem i samband med att du tar akuta p-piller.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel är det viktigt att du rådgör med din barnmorska eller läkare. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

Andra preventivmedel och Femke

Detta läkemedel kan göra andra hormonbaserade preventivmedel, t.ex. p-piller och p-plåster, mindre effektiva för en kortare tid.

Om du använder hormonbaserade preventivmedel ska du fortsätta att ta dem som vanligt efter att ha tagit tabletten, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Använd inte detta läkemedel tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel.

Om de tas tillsammans, kan effekten av detta läkemedel minska.

Andra läkemedel och Femke

Tala om för apotekspersonal, läkare eller barnmorska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra Femke från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Femke vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral:

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin och barbiturater)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femke om du tar (eller nyligen har tagit) något av de läkemedel som anges ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om din menstruation är försenad bör du innan du tar detta läkemedel tala med apotekspersonal, läkare eller barnmorska eller göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte redan är gravid (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Detta läkemedel är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet utvecklas. Om du redan är gravid avbryts inte den pågående graviditeten.

Om du blir gravid trots att du tagit Femke uppmanas du att be din läkare att anmäla din graviditet till ett officiellt register. Du kan också själv rapportera in denna information i Mylans rapporteringssystem www.ulipristal-pregnancy-registry.com. Din information förblir anonym – ingen kommer att veta att informationen gäller dig. Genom att dela med dig av din information kan det i framtiden hjälpa kvinnor att förstå säkerheten och riskerna med Femke under graviditet.

Amning

Om du tar detta läkemedel medan du ammar ditt barn, ska du inte amma under en vecka efter att du har tagit Femke. Under denna tid rekommenderas att du använder en bröstpump för att hålla igång mjölkproduktionen, men att du kastar bort mjölken. Effekten av att amma barnet under veckan efter att du tagit detta läkemedel är inte känd.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte din framtida fertilitet. Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit detta läkemedel hindrar det inte att du blir gravid. Det är därför viktigt att använda kondom fram till nästa menstruation.

Om du vill börja eller fortsätta använda en regelbunden preventivmetod efter att ha använt detta läkemedel kan du göra det, men du bör även använda kondom fram till nästa menstruation.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att ha tagit detta läkemedel upplever vissa kvinnor yrsel, dåsigheit, får dimsyn och/eller koncentrationssvårigheter (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”). Om du upplever dessa symtom ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Femke inne håller laktos

Om du av läkare eller sjuksköterska fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du tala om det för din läkare innan du tar denna medicin.

Femke inne håller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Femke

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller barnmorska. Rådfråga apotekspersonal eller läkare om du är osäker.

Hur du tar den filmdragerade Femke-tabletten

- Ta en tablett via munnen så snart som möjligt och inte längre än 5 dygn (120 timmar) efter att du har haft oskyddat samlag eller har misslyckats med en preventivmetod. Dröj inte med att ta tabletten.
- Du kan ta detta läkemedel när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta detta läkemedel när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Femke från att fungera effektivt (se ovan avsnitt ”Andra läkemedel och Femke”) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Femke vara mindre effektivt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femke. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. en kopparspiral.

Om du kräks efter att ha tagit Femke

Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit tabletten ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Om du har samlag igen efter att ha tagit Femke

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten hindrar det inte att du blir gravid. Efter att du tagit tabletten och fram till nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

Om din nästa menstruation är försenad efter att du tagit Femke

Efter att du tagit tabletten är det normalt att din nästa menstruation är några dagar försenad. Men om din menstruation är mer än 7 dagar försenad, om den är ovanligt sparsam eller riklig, om du upplever symtom såsom smärta i buken (magen), ömhet i bröstet, kräkningar eller illamående, kan du vara gravid. Du bör omgående göra ett graviditetstest. Om du är gravid är det viktigt att du konsulterar din läkare. (Se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Om du har tagit för stor mängd av Femke

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (puh. 0800 147 111 i Finland (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av högre dos än rekommenderat av detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel används, kontakta apotekspersonal, läkare eller barnmorska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa symtom, t.ex. ömhet i bröstet och smärta i buken (magen), kräkningar och illamående, är också tänkbara tecken på graviditet. Om du inte fått din menstruation och upplever sådana symtom efter att ha tagit Femke bör du göra ett graviditetstest (se avsnitt 2 ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående, smärtor eller obehag i buken (magen), kräkningar
- smärtsamma menstruationer, smärtor i bäckenet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, yrsel, humörsvängningar
- muskelsmärter, ryggont, trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- diarré, halsbränna, väderspänningar, muntorrhet
- onormal eller oregelbunden vaginal blödning, riklig/förlängd menstruation, premenstruellt syndrom, irritation i vagina eller vaginal flytning, minskad/ökad sexuell lust
- värmevallningar
- aptitförändringar, emotionella störningar, ångest, oro, sömnsvårigheter, sömnlighet, migrän, synstörningar
- influensa
- akne, hudbesvär, klåda
- feber, frossbrytningar, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- genital smärta eller klåda, smärtor vid samlag, bristning av en äggstockscysta, onormalt sparsamma menstruationer
- koncentrationssvårigheter, yrsel (svindel), skakningar, förvirring, svimning
- onormal känsla i ögonen, röda ögon, ljuskänslighet
- svalgtorrhet, smakrubbningar
- nässelutslag (kliande utslag), törstkänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Femke ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ulipristalacetat. En filmdragerad tablett innehåller 30 milligram ulipristalacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellos (E464), hydroxietylcellulosa (E463), stearinsyra (E570), talk (E553b) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Femke är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, 9,0–9,2 mm i diameter och märkt med "U30" på ena sidan.

Femke finns i kartong innehållande ett genomskinligt PVC/PVDC/Al-blistert med 1 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
10435 Stockholm
Sverige

Tillverkare
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.1.2020

NYTTIG INFORMATION OM PREVENTIVMEDEL

MER OM AKUTPREVENTIVMEDEL

Ju fortare du tar akutpreventivmedlet, desto större är chansen att du undviker en graviditet. Akutpreventivmedlet kommer inte att påverka din fertilitet.

Akutpreventivmedlet kan fördröja ägglossningen i en given menstruationscykel, men det kommer inte att hindra dig från att bli gravid om du har oskyddat samlag igen. Efter att du tagit akutpreventivmedlet och fram till din nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

MER OM REGELBUNDNA PREVENTIVMETODER

Om du har tagit akutpreventivmedlet och du inte använder en regelbunden preventivmetod (eller inte har en preventivmetod som passar dig), bör du vända dig till din läkare eller barnmorska för rådgivning.

Det finns många olika slags preventivmetoder och du kan säkert hitta en som passar dig.

Exempel på regelbundna preventivmetoder:

Varje dags-metoder

P-piller

Vecko- eller månadsmetoder

P-plåster

Vaginalring

Långtidsmetoder

P-implantat

Spiral
