Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Femke 30 mg compressa rivestita con film
Ulipristal acetato
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Femke e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Femke
3. Come prendere Femke
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femke
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   - Informazioni utili sulla contraccezione

1. Che cos'è Femke e a cosa serve

Femke è un contraccettivo di emergenza

Femke è un contraccettivo destinato a prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in seguito al fallimento di un metodo anticoncezionale. Ad esempio:
- se ha avuto un rapporto sessuale non protetto;
- se il profilattico suo o del partner si sia rotto o sfilato o sia fuoriuscito, o se ha dimenticato di utilizzarlo;
- se non ha preso la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

Deve prendere la compressa quanto prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore).
Questo perché gli spermatozoi possono sopravvivere fino a 5 giorni all'interno del corpo dopo un rapporto.

Questo medicinale è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti.

La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

Femke non funziona in caso di gravidanza già in atto.

In caso di ritardo delle mestruazioni, esiste la possibilità di una gravidanza. In caso di ritardo delle mestruazioni o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), deve consultare un medico o un operatore sanitario prima di prendere la compressa.

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza.
Un rapporto sessuale non protetto in qualsiasi momento del ciclo può causare una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Femke non va utilizzato come contraccettivo regolare

Se non fa uso di un metodo anticoncezionale regolare, parli con un medico o un operatore sanitario per sceglierne uno adatto a lei.

Come funziona Femke

Femke contiene la sostanza *ulipristal acetato,* che agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone, necessario perché si verifichi l'ovulazione. Di conseguenza, questo medicinale agisce ritardando l'ovulazione. La contraccezione di emergenza non è efficace in tutti i casi. Su 100 donne che assumono questo medicinale, si verifica una gravidanza in circa 2 casi.

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, questo non interromperà la gravidanza esistente.

La contraccezione di emergenza non protegge dalle infezioni a trasmissione sessuale.

Soltanto l'uso del profilattico garantisce una protezione dalle infezioni a trasmissione sessuale. Questo medicinale non offre una protezione dall'infezione da HIV o da altre malattie a trasmissione sessuale (per esempio, Clamidia, Herpes genitale, condilomi genitali, gonorrea, epatite B e sifilide). Se è preoccupata a questo riguardo, si rivolga a un operatore sanitario.

Alla fine di questo foglio troverà ulteriori informazioni sulla contraccezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Femke

Non prenda Femke

- se è allergica all'ulipristal acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario prima di prendere Femke

- se le mestruazioni sono in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di asma grave;
- se soffre di una malattia del fegato grave.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, questo medicinale può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, Femke è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione di questo medicinale, è importante che si rechi dal medico. Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Altri contraccettivi e Femke

Questo medicinale può ridurre temporaneamente l'efficacia dei contraccettivi ormonali regolari, come pillole e cerotti. Se sta prendendo un anticoncezionale ormonale continui a usarlo regolarmente dopo aver

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

assunto la compressa, ma usi i profilattici ogni volta che ha un rapporto sessuale, fino alle mestruazioni successive.

Non prenda Femke insieme a un'altra pillola contraccettiva di emergenza contenente levonorgestrel. L'assunzione dei due medicinali insieme potrebbe ridurre l'efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e Femke
Informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali di origine vegetale.

Alcuni medicinali possono impedire a Femke di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Femke può essere meno adatto a lei. Il suo medico può prescriverle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD):

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e barbiturici)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni di origine vegetale contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di utilizzare Femke se sta utilizzando (o ha recentemente utilizzato) uno dei medicinali sopra riportati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Prima di prendere questo medicinale, se le mestruazioni sono in ritardo, informi il suo farmacista, il medico o un altro operatore sanitario, oppure esegua un test di gravidanza per assicurarsi di non essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, non interromperà la gravidanza esistente.

Se dovesse iniziare una gravidanza nonostante l'assunzione di Femke, chieda al suo medico di registrare la sua gravidanza in un registro ufficiale. Può anche riferire direttamente queste informazioni da solo attraverso il sistema di segnalazione del titolare AIC. Le sue informazioni rimarranno anonime – nessuno saprà che le informazioni riguardano lei. La condivisione delle informazioni può aiutare le donne in futuro a comprendere la sicurezza o i rischi di Femke durante una gravidanza.

Allattamento

Se prende questo medicinale mentre allatta, non allatti per una settimana dopo avere assunto Femke. Durante questo periodo si raccomanda di tirare il latte per stimolarne e conservarne la produzione, ma di gettarlo via. Gli effetti dell'allattamento al seno del suo bambino nella settimana successiva all'assunzione di questo medicinale sono sconosciuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità

Questo medicinale non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso questo medicinale, questo non impedirà la gravidanza. È dunque importante usare un profilattico fino alle mestruazioni successive.
Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato questo medicinale, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alle mestruazioni successive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver preso questo medicinale alcune donne riferiscono capogiri, sonnolenza, visione offuscata e/o perdita di concentrazione (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se avverte questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

Femke contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Femke contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Femke

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista, del medico o di un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il suo farmacista o il medico.

Come prendere la compressa rivestita con film di Femke

- Assuma una compressa per via orale quanto prima possibile e comunque entro e non oltre 5 giorni (120 ore) dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento del metodo anticoncezionale. Non aspetti ad assumere la compressa.
- Questo medicinale può essere assunto in qualsiasi momento del ciclo mestruale.
- Questo medicinale può essere assunto in qualsiasi momento della giornata, prima, durante o dopo un pasto.
- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Femke di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo precedente "Altri medicinali e Femke") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Femke può essere meno efficace per lei. Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Femke. Il suo medico può prescriverle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD).

In caso di vomito dopo aver preso Femke

Se vomita entro 3 ore dall'assunzione della compressa, ne prenda un'altra quanto prima possibile.

Se ha un altro rapporto sessuale dopo aver preso Femke

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà l'inizio di una gravidanza. Dopo aver preso la compressa e fino alle mestruazioni successive, deve sempre usare i profilattici per ogni rapporto sessuale.

Se le mestruazioni successive sono in ritardo dopo aver preso Femke

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo aver preso la compressa è normale che le mestruazioni successive ritardino di qualche giorno. Tuttavia, se le mestruazioni compaiono dopo più di 7 giorni; se il sanguinamento è insolitamente leggero o insolitamente abbondante; o se avverte sintomi quali dolore addominale (mal di stomaco), dolore al seno, vomito o nausea, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve eseguire subito un test di gravidanza. Se inizia una gravidanza è importante che si rechi dal medico (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se prende più Femke di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi in caso di assunzione di una dose più elevata di questo medicinale di quella raccomandata. Chieda comunque consiglio al suo farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni sintomi, come dolore al seno e dolore addominale (mal di stomaco), vomito e malessere (nausea) sono anche possibili segni di gravidanza. Se salta un ciclo mestruale e manifesta questi sintomi dopo aver assunto Femke, deve eseguire un test di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Effetti indesiderati comuni *(che possono riguardare fino a 1 persona su 10)*

- nausea, dolore addominale (mal di stomaco) o fastidio, vomito
- mestruazioni dolorose, dolore pelvico, dolore al seno
- mal di testa, capogiri, sbalzi d'umore
- dolori muscolari, mal di schiena, stanchezza

Effetti indesiderati non comuni *(che possono riguardare fino a 1 persona su 100)*

- diarrea, bruciore di stomaco, flatulenza (gas intestinali), bocca secca
- sanguinamento vaginale insolito o irregolare, mestruazioni abbondanti/prolungate, sindrome premestruale, irritazione o perdite vaginali, calo o aumento della libido (desiderio sessuale)
- vampate di calore
- alterazioni dell'appetito, disturbi emotivi, ansia, agitazione, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, emicrania, disturbi visivi
- influenza
- acne, lesioni della pelle, prurito
- febbre, brividi, malessere

Effetti indesiderati rari *(che possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)*

- dolore o prurito genitale, dolore durante il rapporto sessuale, rottura di cisti ovarica, mestruazioni insolitamente scarse
- perdita di concentrazione, vertigini, tremori, disorientamento, svenimento
- sensazione anomala agli occhi, arrossamento degli occhi, sensibilità alla luce
- gola secca, disturbi del gusto
- orticaria (eruzione pruriginosa), sensazione di sete

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Femke

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Femke

- Il principio attivo è ulipristal acetato. Una compressa rivestita con film contiene 30 milligrammi di ulipristal acetato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), acido stearico (E570), talco (E553b), titanio diossido(E171).

Descrizione dell'aspetto di Femke e contenuto della confezione
Femke è una compressa bianca, rotonda, biconvessa rivestita con film di 9,0 - 9,2 mm di diametro con inciso "U30" su un lato.

Femke è disponibile in una scatola contenente un blister trasparente in PVC/PVDC/alluminio da 1 compressa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano (MI)
Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Paesi Passi	Femke
Austria	Femke
Repubblica Ceca	Femke
Danimarca	Femke
Finlandia	Femke
Germania	Femke
Italia	Femke
Norvegia	Femke
Polonia	Femke
Portogallo	Femke
Romania	Femke

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Svezia	Femke

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI UTILI SULLA CONTRACCEZIONE

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

Minore è il tempo che passa tra il rapporto sessuale e l'assunzione della contraccezione di emergenza, maggiori sono le probabilità di evitare la gravidanza.
La contraccezione di emergenza non avrà effetti negativi sulla sua fertilità.

La contraccezione di emergenza può ritardare l'ovulazione all'interno di un ciclo mestruale, ma non impedirà la gravidanza se ha un altro rapporto sessuale non protetto. Dopo aver preso la contraccezione di emergenza e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE

Se ha assunto la contraccezione di emergenza e non usa un metodo anticoncezionale regolare (o non ha trovato un metodo anticoncezionale adatto a lei), parli con il medico o si rechi in un consultorio.
Esistono tanti tipi diversi di anticoncezionali, e dovrebbe riuscire a trovarne uno adatto a lei.
Esempi di metodi anticoncezionali regolari:

Metodi giornalieri
Pillola anticoncezionale
Metodi settimanali o mensili
Cerotto anticoncezionale
Anello vaginale
Metodi di lunga durata
Impianto anticoncezionale
IUD (dispositivo intrauterino).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).