

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Femiori 30 mg kalvopäällysteinen tabletti

ulipristaaliasetaatti

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Femiori on ja mihin sitä käytetään

Femiori on jälkiehkäisyvalmiste

Femiori 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, luisahtanut pois tai irronnut, tai jos olet unohtanut käyttää kondomia
- jos et ole ottanut ehkäisypillereitä 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.

Femiori 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 käyttämisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Suojaamaton seksi milloin tahansa kierron aikana voi johtaa raskaaksi tulemiseen.

Femiori-valmistetta 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 Femiori toimii

Femiori 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 tarttuville infektioilta

Vain kondomit voivat suojata sukupuoliteitse tarttuville 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 Femiori-valmistetta

Älä ota Femiori-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Femiori-valmistetta 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 Femiori

Tämä lääke saattaa heikentää säännöllisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien ja -laastareiden, tehoa tilapäisesti. Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, voit jatkaa tavanomaiseen tapaan heti tablettien ottamisen jälkeen, mutta käytä jokaisen yhdynnän aikana kondomia seuraaviin kuukautisiin asti.

Älä ota Femiori-valmistetta samanaikaisesti toisen jälkiehkäisytablettien kanssa, joka sisältää levonorgestreelia. Jos otat molempia yhdessä, saatat tehdä tästä lääkkeestä vähemmän tehokkaan.

Muut lääkevalmisteet ja Femiori

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 Femiori-valmisteen tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavassa luettelossa mainituista lääkkeistä edellisten 4 viikon aikana, Femiori ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiekhäisyyn eli kuparikierukan:

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Femiori-valmistetta, 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 jälkiekhäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen ottamisesta huolimatta, ei ole näyttöä, että se vaikuttaa raskauteesi. On kuitenkin tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Kuten kaikkien raskauksien kohdalla, lääkäri haluaa ehkä tarkistaa, ettei raskaus ole kohdunulkoinen. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on voimakasta vatsakipua tai verenvuotoa tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdunulkoinen raskaus, jos sinulle on tehty munanjohtimen leikkaus tai jos sinulla on ollut pitkäaikainen (krooninen) sukupuolielinten infektio.

Jos tulet raskaaksi Femiori-tabletin ottamisesta huolimatta, on suositeltavaa pyytää lääkäriä ilmoittamaan raskaudestasi viralliseen rekisteriin. Voit ilmoittaa nämä tiedot myös itse osoitteessa www.hra-pregnancy-registry.com. Tietosi säilytetään nimettömänä – kukaan ei saa tietää, että tiedot koskevat sinua. Tietojesi jakaminen voi auttaa muita naisia tulevaisuudessa ymmärtämään Femiori-valmisteen käytön turvallisuutta tai riskejä 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 pumputtu 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 hormoniekhäisyvalmisteiden käyttöä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ja välittömästi saman kierron aikana, 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). 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Femiori sisältää laktoosia

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

3. Miten Femiori-valmistetta otetaan

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

Miten Femiori 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 tabletin missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.
- Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Jos käytät jotain lääkettä, joka saattaa heikentää Femiori-lääkkeen tehoa (ks. kohta 2. "Muut lääkevalmisteet ja Femiori"), tai olet käyttänyt joitakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Femiori-valmisteen teho voi olla tavallista heikompi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Femiori-valmisteen käyttämistä. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypisen (hormonittoman) jälkiehkäisyyn eli kuparikierukan.

Jos oksennat Femiori-tabletin ottamisen jälkeen

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

Jos olet yhdynnässä uudelleen Femiori-tabletin ottamisen jälkeen

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

Jos seuraavat kuukautisesii ovat myöhässä Femiori-tabletin ottamisen jälkeen

Tabletin ottamisen jälkeen on normaalia, että seuraavat kuukautisesii ovat muutaman päivän myöhässä. Jos kuukautisesii 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 Femiori-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) 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 Femiori-tabletin 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, mielialavaihte lut
- 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 sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Femiori-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Femiori sisältää

- Vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti 30 mg
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti; tärkkelys, esigelatinoitu; natriumtärkkelysglykolaatti; magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi; hydroksipropyyliselluloosa; talkki; steariinihappo; titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pyöreä, valkoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti (9,1 mm x 4,4 mm), jonka toiselle puolelle on painettu "U30".

Yhden tabletin PVC-PVDC-alumiiniläpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Norja, Suomi Femiori

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2018

HYÖDYLLISTÄ TIETOA EHKÄISYSTÄ

LISÄTIETOA JÄLKIEHKÄISYSTÄ

Mitä pikemmin jälkiesiintymisvalmisteen otat, sitä paremmat mahdollisuudet raskauden välttämiseksi ovat. Jälkiesiintymisyksi ei vaikuta hedelmällisyyteesi.

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

LISÄTIETOA SÄÄNNÖLLISESTÄ EHKÄISYSTÄ

Jos olet ottanut jälkiesiintymisyksi valmisteen etkä käytät 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 ehkäisymenetelmistä:

Päivittäiset menetelmät

Ehkäisytabletit

Viikoittaiset tai kuukausittaiset menetelmät

Ehkäisykondomi

Ehkäisyrenkas

Pitkäkestoiset menetelmät

Ehkäisykapseli eli -implantaatti

Ehkäisykierukka
(Kohdunsisäinen ehkäisin)

Bipacksedel: Information till patienten

Femiori 30 mg filmdragerade tabletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Femiori är och vad det används för

Femiori är ett akut-p-piller

Femiori 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 tablettens 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 tablettens när som helst under menstruationscykeln.

Femiori 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 läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal innan du tar tablettens.

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

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

Femiori ska inte användas regelbundet som preventivmedel.

Om du inte använder dig av en regelbunden preventivmetod, bör du tala med din läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal för att välja en metod som passar dig.

Hur Femiori fungerar

Femiori innehåller ämnet *ulipristalacetat* som verkar genom att ändra aktiviteten för 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). Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 Femiori

Ta inte Femiori:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Femiori.

- 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 så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att Femiori kan vara mindre effektivt med ökande kroppsvikt eller Body Mass Index (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Femiori 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 tablett, är det viktigt att du rådgör med din läkare. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

Andra preventivmedel och Femiori

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 tablett, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Ta inte Femiori tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel. Om de tas tillsammans, kan effekten av detta läkemedel minska.

Andra läkemedel och Femiori

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

Vissa läkemedel kan hindra Femiori från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Femiori 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)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femiori 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 annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 detta läkemedel finns det inget som tyder på att Femiori kommer att påverka din graviditet. Men det är viktigt att du kontaktar läkare. Som vid alla graviditeter kan din läkare vilja kontrollera att du inte fått utomkvedshavandeskap (att fostret utvecklas utanför livmodern). Detta är särskilt viktigt om du drabbas av svåra buksmärter eller blödningar eller om du tidigare har utomkvedshavandeskap, opererat äggledarna eller haft en långvarig (kronisk) infektion i könsorganen.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, uppmanas du att be din läkare att anmäla din graviditet till ett officiellt register. Du kan också själv rapportera in denna information till www.hra-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 Femiori 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 Femiori. 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, dåsighet, dimsyn och/eller koncentrationssvårigheter (se avsnitt 4 ”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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Femiori innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Femiori

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

Hur du tar Femiori-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 tablett.
- Du kan ta tablett när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta tablett när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra detta läkemedel från att fungera effektivt (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Femiori”) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Femiori vara mindre effektivt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femiori. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral.

Om du kräks efter att ha tagit Femiori

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

Om du har samlag igen efter att ha tagit Femiori

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

Om din nästa menstruation är försenad efter att du tagit Femiori

Efter att du tagit tablett 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 symptom 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 Femiori

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 (tel. 09 471 977) 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. Men rådfråga ändå apotekspersonal, läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

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

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 Femiori bör du göra ett graviditetstest (se avsnittet ”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, smakrubbingar
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Femiori ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 30 mg
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat; stärkelse, pregelatiniserad; natriumstärkelseglykolat; magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos; hydroxipropylcellulosa; talk; stearinsyra; titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, vit, konvex, filmdragerad tablett (9,1 mm x 4,4 mm) märkt med "U30" på ena sidan.

PVC-PVDC-aluminium-bliester: 1 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Norge, Finland Femiori

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2018

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 inom 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 annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 månads metoder

p-plåster

Vaginalring

Långtidsmetoder

p-implantat

Spiral
