APROVADO EM
15-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Femke 30 mg comprimido revestido por película
acetato de ulipristal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Femke e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Femke
3. Como utilizar Femke
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Femke
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Informações úteis sobre contraceção

1. O que é Femke e para que é utilizado

O Femke é um contracetivo de emergência

O Femke é um contracetivo que se destina a prevenir uma gravidez depois de uma relação sexual não protegida ou se o método contracetivo utilizado falhou. Por exemplo:
se teve uma relação sexual sem proteção;
se o preservativo se rasgou, escorregou ou saiu, ou se se esqueceu de o utilizar;
se não tomou a pílula contracetiva conforme indicado.

Deve tomar o comprimido assim que possível depois da relação sexual e até um máximo de 5 dias (120 horas).
Isto porque o esperma consegue sobreviver até 5 dias no seu corpo após a relação sexual.

Este medicamento é adequado para qualquer mulher em idade fértil, incluindo adolescentes.

Pode tomar este comprimido a qualquer momento do ciclo menstrual.

O Femke não atua se já estiver grávida

Se o seu período menstrual estiver em atraso, existe a possibilidade de estar grávida. Quando o seu período estiver em atraso ou quando tiver sintomas de gravidez (peito pesado, enjoo matinal), deve consultar um médico ou outro profissional de saúde antes de tomar o comprimido.

Se tiver relações sexuais sem proteção depois de tomar o comprimido, isso não vai impedir que volte a ficar grávida.
Uma relação sexual não protegida a qualquer momento durante o seu ciclo pode levar a uma gravidez.

O Femke não se destina a ser utilizado como contraceção regular

Se não tiver um método de contraceção regular, fale com o seu médico ou profissional de saúde para escolher um que seja adequado para si.

Como atua o Femke

O Femke contém a substância acetato de ulipristal que atua modificando a atividade da hormona natural progesterona, que é necessária para ocorrer a ovulação. Em resultado, este medicamento atua adiando a ovulação. A contraceção de emergência não é eficaz em todos os casos. Em cada 100 mulheres que tomam este medicamento, aproximadamente 2 ficam grávidas.

Este medicamento é um contracetivo utilizado para prevenir o início da gravidez. Se já estiver grávida, não irá interromper uma gravidez existente.

A contraceção de emergência não protege de infeções sexualmente transmissíveis

Apenas os preservativos a podem proteger de infeções sexualmente transmissíveis. Este medicamento não a vai proteger de infeção por VIH ou quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis (por ex., clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). Fale com um profissional de saúde, se estiver preocupada com isto.

Há mais informações sobre contraceção no final deste folheto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Femke

Não tome Femke

Se tem alergia ao acetato de ulipristal ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde antes de tomar Femke
se o seu período estiver atrasado ou se tiver sintomas de gravidez (peito pesado, enjoos matinais), pois pode já estar grávida (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”);
se sofrer de asma grave;
se sofrer de uma doença grave do fígado.

Em todas as mulheres, a contraceção de emergência deve ser tomada assim que possível após a relação sexual não protegida. Há indícios de que este medicamento pode ser menos eficaz com o aumento do peso corporal ou do índice de massa corporal (IMC), mas estes dados foram limitados e inconclusivos. Como tal, Femke continua a ser recomendado para todas as mulheres, independentemente do seu peso corporal ou IMC.

É aconselhável que fale com um profissional de saúde, se tiver alguma preocupação quanto a questões relacionadas com a toma de contraceção de emergência.

Se ficar grávida apesar de tomar este medicamento, é importante que consulte o seu médico. Ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" para mais informações.

Outros contracetivos e Femke

Este medicamento pode tornar os contracetivos hormonais regulares, como pílulas e adesivos, temporariamente menos eficazes.
Se estiver atualmente a tomar contraceção hormonal, continue a utilizá-la como é habitual depois de tomar Femke, mas certifique-se de que usa preservativo sempre que tiver relações sexuais até voltar a ter o período.

Não utilize Femke juntamente com outro contracetivo de emergência que contenha levonorgestrel.
Ao tomá-los em simultâneo, pode tornar este medicamento menos eficaz.

Outros medicamentos e Femke

Informe o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Alguns medicamentos poderão impedir que Femke atue eficazmente. Se utilizou qualquer um dos medicamentos abaixo durante as últimas 4 semanas, Femke poderá não ser tão adequado para si. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contracetivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):
medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, primidona, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina e barbitúricos)
medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
um tratamento para o VIH (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos (griseofulvina)
remédios à base de plantas contendo Erva de São João (Hypericum perforatum).

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Femke se estiver a utilizar (ou tiver utilizado recentemente) qualquer um dos medicamentos acima indicados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Antes de tomar este medicamento, se o seu período estiver atrasado, informe o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde ou faça um teste de gravidez para ter a certeza de que não está já grávida (ver secção "Advertências e precauções").

Este medicamento é um contracetivo utilizado para prevenir o início da gravidez. Se já estiver grávida, não irá interromper uma gravidez existente.

Se ficar grávida apesar de tomar este medicamento, não há indícios de que venha a afetar a gravidez. Todavia, é importante que consulte o seu médico. Tal como com qualquer gravidez, o seu médico vai querer confirmar que a gravidez não está a decorrer fora do útero. Isto é particularmente importante se tem dores abdominais graves (estômago) ou hemorragia ou se já teve anteriormente uma gravidez fora do útero, cirurgia às trompas ou infeção genital a longo prazo (crónica).

Se ficar grávida apesar de tomar Femke, é encorajada a pedir ao seu médico que registe a sua gravidez num registo oficial. Também pode notificar estas informações diretamente em www.ulipristal-pregnancy-registry.com. As suas informações permanecerão anónimas – ninguém saberá que são informações sobre si. Partilhar as suas informações pode ajudar outras mulheres a compreender a segurança ou os riscos do Femke durante uma gravidez.

Amamentação

Se tomar este medicamento enquanto estiver a amamentar um bebé, não amamente durante uma semana após tomar Femke. Durante este tempo, recomenda-se que retire o leite com bomba de forma a manter o aleitamento, mas que o deite fora. O efeito de amamentar o seu bebé na semana após tomar este medicamento é desconhecido.

Fertilidade

Este medicamento não vai afetar a sua fertilidade futura. Se tiver relações sexuais sem proteção depois de tomar este medicamento, não vai impedir que fique grávida. Portanto, é importante que utilize preservativos até ao próximo período.
Se pretender iniciar ou continuar um método de contraceção regular depois de utilizar este medicamento, pode fazê-lo, mas deve também usar preservativos até ao próximo período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de tomar este medicamento, algumas mulheres sentiram tonturas, sonolência, visão turva e/ou perda de concentração (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Caso tenha estes sintomas, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Femke contém lactose.

Se o seu médico ou outro profissional de saúde lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Femke contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Femke

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde. Fale com o seu farmacêutico ou médico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
15-03-2022
INFARMED

Como tomar o comprimido revestido por película Femke

Tome um comprimido por via oral logo que possível e o mais tardar até 5 dias (120 horas) após a relação sexual não protegida ou falha do método contracetivo. Tome o comprimido sem atraso.
Pode tomar este comprimido em qualquer momento do ciclo menstrual.
Pode tomar este comprimido em qualquer altura do dia, seja antes, durante ou depois de uma refeição.
Se está a utilizar um dos medicamentos que podem impedir Femke de funcionar corretamente (ver secção acima "Outros medicamentos e Femke") ou se utilizou um desses medicamentos nas últimas 4 semanas, Femke poderá não funcionar corretamente para si. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Femke. O seu médico poderá prescrever outro tipo de contracetivo de emergência (não hormonal), i.e. um dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu).

Caso vomite depois de tomar Femke

Caso vomite (esteja enjoada, vomite) até 3 horas após ter tomado o comprimido, tome outro comprimido assim que possível.

Se voltar a ter relações sexuais depois de tomar Femke

Se tiver relações sexuais sem proteção depois de tomar o comprimido, isso não vai impedir que volte a ficar grávida. Depois de tomar o comprimido e até vir o próximo período, deve usar preservativos sempre que tiver relações sexuais.

Se o seu próximo período estiver em atraso depois de tomar Femke

Depois de tomar o comprimido, é normal que o seu próximo período tenha alguns dias de atraso. Todavia, se o seu período tiver mais de 7 dias de atraso; se for invulgarmente escasso ou invulgarmente intenso; ou se experienciar sintomas como dores abdominais (estômago), sensibilidade mamária, vómitos ou náuseas, poderá estar grávida. Deve fazer de imediato um teste de gravidez. Se estiver grávida, é importante que consulte o seu médico. (Ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".)

Se tomar mais Femke do que deveria

Não existem notificações sobre efeitos prejudiciais resultantes da ingestão simultânea de uma dose superior à recomendada deste medicamento. No entanto, consulte o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde para aconselhamento.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns sintomas como sensibilidade mamária e dores abdominais (estômago), vómitos, mal-estar (náuseas) são também possíveis sinais de gravidez. Se o seu período não vier e experienciar esses

sintomas depois de tomar Femke, deve fazer um teste de gravidez (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

náuseas, dores ou desconforto abdominal (estômago), vómitos
períodos dolorosos, dores pélvicas, sensibilidade mamária
dores de cabeça, tonturas, alterações do humor
dores musculares, lombalgia (dor nas costas), cansaço

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

diarreia, azia, gases, boca seca
hemorragia vaginal invulgar ou irregular, menstruação intensa/prolongada, síndrome pré-menstrual), irritação ou corrimento vaginal, menor ou maior desejo sexual
afrontamentos
alterações do apetite, perturbações emocionais, ansiedade, agitação, dificuldade em dormir, sonolência, enxaquecas, perturbações visuais
gripe
acne, lesões na pele, comichão
febre, arrepios, mal-estar

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas):

dor ou comichão genital, dores durante a relação sexual, rutura de quisto ovárico, período invulgarmente ligeiro
perda de concentração, vertigens, tremores, desorientação, desmaio
sensação invulgar nos olhos, olhos vermelhos, sensibilidade à luz
garganta seca, perturbações do paladar
reações alérgicas como erupção cutânea, urticária ou inchaço da face
sensação de sede

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Femke

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
15-03-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade na embalagem exterior e no blister após a menção EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Femke

A substância ativa é o acetato de ulipristal. Um comprimido revestido por película contém 30 miligramas de acetato de ulipristal.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado (milho), carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), ácido esteárico (E570), talco (E553b), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Femke e conteúdo da embalagem

O Femke é um comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com 9,0 – 9,2 mm de diâmetro, com a gravação "U30" num dos lados.

Femke está disponível numa embalagem exterior que contém um blister de PVC/PVDC/alumínio transparente com 1 comprimido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Avenida D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990 – 095 Lisboa

Fabricante

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Países Baixos	Femke, 30 mg filmomhulde tablet
Áustria	Femke, 30 mg Filmtablette
República Checa	Femke, 30 mg potahovaná tableta
Dinamarca	Femke, 30 mg Filmovertrukket tablet

APROVADO EM
15-03-2022
INFARMED

Finlândia	Femke, 30 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha	Femke 30 mg Filmtablette
Itália	Femke, 30 mg Compressa rivestita con film
Noruega	Femke 30 mg Tablett, filmdrasjert
Polónia	Femke 30 mg Tabletka powlekana
Portugal	Femke 30 mg comprimido revestido por película
Roménia	Femke 30 mg Comprimate filmate
Suécia	Femke 30 mg Filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2022.

APROVADO EM
15-03-2022
INFARMED

INFORMAÇÕES ÚTEIS SOBRE CONTRACEÇÃO

MAIS SOBRE CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Quanto mais cedo tomar a contraceção de emergência, maior é a possibilidade de evitar a gravidez.
A contraceção de emergência não irá afetar a sua fertilidade.

A contraceção de emergência pode atrasar a ovulação de um determinado ciclo menstrual, mas não a irá impedir de engravidar, se voltar a ter relações sexuais não protegidas. Depois de tomar a contraceção de emergência e até vir o próximo período, deve usar preservativo sempre que tiver relações sexuais.

MAIS SOBRE A CONTRACEÇÃO REGULAR
Se tiver tomado contraceção de emergência e não usar um método contracetivo regular (ou se não tiver um método contracetivo que se adeque a si), peça aconselhamento ao seu médico ou especialista em planeamento familiar.
Existem muitos tipos diferentes de contraceção disponíveis e deve conseguir encontrar o método certo para si.
Exemplos de métodos de contraceção regular:

Métodos diários	
Pílula contracetiva	
Métodos semanais ou mensais	
Adesivo contracetivo	Anel vaginal
Métodos de longa duração	
Implante contracetivo	DIU (dispositivo intrauterino)