

# Femke 30 mg Filmtablette

Ulipristalacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder von anderem medizinischen Fachpersonal ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Femke und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femke beachten?
3. Wie ist Femke einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femke aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Nützliche Informationen über Empfängnisverhütung

## 1. Was ist Femke und wofür wird es angewendet?

### Femke ist ein Notfallverhütungsmittel

Femke ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:

- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn Ihr oder das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten die Tablette so schnell wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.

Der Grund hierfür ist, dass die Spermien bis zu 5 Tage nach dem Geschlechtsverkehr in Ihrem Körper überleben können.

Dieses Arzneimittel ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können die Tablette zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

Femke ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist

oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme der Tablette an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.

Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

### Femke ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

### Wie Femke wirkt

Femke enthält den Wirkstoff *Ulipristalacetat*, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass dieses Arzneimittel den Eisprung verschiebt. Notfallverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, werden trotzdem schwanger.

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Notfallverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. Dieses Arzneimittel bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben. Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

---

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femke beachten?

---

### **Femke darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Femke einnehmen,

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen sollten. Es gibt Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein könnte. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird Femke weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallverhütungsmittels auftreten können, sollten Sie sich an einen Arzt wenden. Falls Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ für weitere Informationen.

### **Andere Empfängnisverhütungsmittel und Femke**

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen. Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, wenden Sie diese nach der Einnahme der Tablette weiter wie üblich an, verwenden

Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie Femke nicht zusammen mit anderen Notfallverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten.

Die gemeinsame Einnahme könnte dazu führen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels verringert wird.

### **Einnahme von Femke zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Femke herabsetzen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen haben, kann Femke für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, d. h. eine Kupferspirale:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphorytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin und Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Femke an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder kürzlich eingenommen haben).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Ihre Periode verspätet ist, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft. Wenn Sie trotz der Einnahme von Femke schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt darum bitten, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese Informationen auch selbst unter [www.ulipristal-pregnancy-registry.com](http://www.ulipristal-pregnancy-registry.com) eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d. h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre Informationen teilen, helfen Sie

anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von Femke während einer Schwangerschaft zu verstehen.

#### Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme von Femke eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme dieses Arzneimittels auf das Kind sind nicht bekannt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Gebärfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden.

Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies möglich, jedoch sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome verwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Manche Frauen leiden nach Einnahme dieses Arzneimittels unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen und/oder Konzentrationsverlust (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Femke enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Femke enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

---

## **3. Wie ist Femke einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des anderen medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wie Sie die Femke Filmtablette einnehmen

- Nehmen Sie so schnell wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhü-

tungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.

- Sie können die Tablette jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.

- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

- Wenn Sie eines der Arzneimittel anwenden, welche die Wirksamkeit von Femke herabsetzen können (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von Femke zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen haben, kann Femke bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von Femke mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, d. h. eine Kupferspirale.

#### Wenn Sie nach der Einnahme von Femke erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

#### Wenn Sie nach der Einnahme von Femke erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme der Tablette bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

#### Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von Femke verzögert

Nach der Einnahme der Tablette ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert. Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-)Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

#### Wenn Sie eine größere Menge von Femke eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Brechreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von Femke die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- Appetitveränderungen, emotionale Störungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Nesselausschlag, Durstgefühl

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## 5. Wie ist Femke aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Femke enthält

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Jede Filmtablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Hyprolose (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E171).

### Wie Femke aussieht und Inhalt der Packung

Femke ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 9,0-9,2 mm mit der Prägung „U30“ auf einer Seite. Femke ist im Umkarton mit einer durchsichtigen PVC/PVDC/Aluminium-Blistertpackung mit 1 Tablette erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### Mitvertrieb

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster

---

### **Methoden zur längerfristigen**

#### **Anwendung**

Hormonimplantat                      IUP (Intrauterinpessar)

---

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Dänemark Femke 30 mg Filmovertrukket tablet  
Deutschland Femke 30 mg Filmtablette  
Finnland Femke 30 mg Tabletti, kalvopäällysteinen  
Italien Femke 30 mg Compressa rivestita con film  
Niederlande Femke 30 mg filmomhulde tablet  
Norwegen Femke 30 mg Tablett, filmdrasjert  
Österreich Femke 30 Filmtablette  
Polen Femke 30 mg Tabletko powlekana  
Portugal Femke 30 mg Comprimido revestido por película  
Rumänien Femke 30 mg Comprimate filmate  
Schweden Femke 30 mg Filmdragerad tablett

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**

### **NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG**

#### **MEHR ZU NOTFALLVERHÜTUNG**

Je früher Sie Notfallverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft.

Notfallverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Gebärfähigkeit.

Notfallverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfallverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

#### **MEHR ZU REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG**

Falls Sie Notfallverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat.

Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden.

Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:

---

#### **Methoden zur täglichen**

##### **Anwendung**

Antibabypille

---

#### **Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung**

Verhütungspflaster                      Vaginalring

---