KULLANMA TALİMATI

FİMELL 30 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 1 film kaplı tablet 30 mg ulipristal asetat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütü), povidon, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve opadry FX yellow (polivinil alkol, mika-bazlı sedef pigment (mika/titanyum dioksit), makrogol, talk, titanyum dioksit, polisorbat 80 ve sarı demir oksit)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. FİMELL nedir ve ne için kullanılır ?
2. FİMELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FİMELL nasıl kullanılır ?
4. Olası yan etkiler nelerdir ?
5. FİMELL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİMELL nedir ve ne için kullanılır?

FİMELL, parlak sarı renkli, üçgen şekilli, bikonveks film kaplı tablettir.

FİMELL, bir acil doğum kontrol hapıdır. Yani, bu ilaç, korunmasız cinsel ilişkiden veya kullandığınız koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonra hamileliği önlemek için kullanılabilir. Örneğin,

- Korunmasız cinsel ilişkiye girdiyseniz,
- partnerinizin prezervatifi yırtıksa, kaymışsa veya çıkmışsa ya da cinsel ilişki esnasında prezervatif kullanmayı unutmuşsanız veya

- doğum kontrol hapınızı zamanında (bu konuda bilgi almak için, doğum kontrol hapı ambalajıyla birlikte gelen kullanım talimatının bilgilendirici bölümüne bakınız) almayı unutmuşsanız bu ilacı kullanabilirsiniz.

FİMELL ilacını, korunmasız cinsel ilişkiden veya bir koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonraki 120. saate (5. gün) kadar mümkün olan en kısa sürede kullanabilirsiniz. Bunun nedeni, korunmasız cinsel ilişkiden sonra mümkün olan en kısa sürede alırsanız daha etkili olmasıdır.

FİMELL ergenlik dahil çocuk doğurma yaşındaki bütün kadınlar için uygundur.

FİMELL adet döngüsünün herhangi bir zamanında alınabilir.

Gebeyseniz FİMELL işe yaramaz.

Adetiniz geciktiyse, gebe kalmış olabilirsiniz. Adet döneminiz gecikmişse veya gebelik belirtileriniz varsa (göğüslerde şişme, sabah bulantısı) FİMELL almadan önce doktorunuza veya sağlık yetkilinize danışmalısınız.

FİMELL aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez.

Adet döngüsünün herhangi bir zamanında korunmasız cinsel ilişki gebeliğe yol açabilir.

FİMELL uygulamasının normal bir doğum kontrol yöntemi olarak kullanılması uygun değildir.
Düzenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, size uygun olanı seçmesi için bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız.

FİMELL etkin madde olarak *ulipristal asetat* içerir, bu madde doğal olarak vücutta bulunan ve yumurtlamanın ortaya çıkması için gerekli bir hormon olan progesteronun etkinliğini değiştirerek işlev gösterir. Sonuç olarak, FİMELL yumurtlamayı erteler.

FİMELL her durumda etkin değildir. Korunmasız cinsel ilişkiden 5 gün sonrasına kadar FİMELL alan 100 kadının yaklaşık 2 tanesi hamile kalabilir.

FİMELL gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyseniz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.
Acil doğum kontrolü cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa karşı koruma sağlamaz.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı korunmayı sadece prezervatifler sağlar. FİMELL ilacı, sizi HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa (örneğin, klamidya (mantar), genital uçuk, genital siğiller, frengi (cinsel yolla bulaşan bir hastalık), bel

soğukluğu, hepatit B) karşı korumayacaktır. Bu konuda endişeliyseniz, tavsiyeleri için doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla irtibat kurunuz.

2. FİMELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİMELL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Ulipristal asetat veya FİMELL ilacında kullanılan diğer herhangi bir bileşene karşı alerjikseniz (aşırı duyarlı iseniz)

FİMELL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda FİMELL almadan önce bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız:
- Adetiniz gecikmişse, gebeyseniz veya gebelik belirtileriniz varsa (memelerde büyüme, sabah bulantısı);
- Şiddetli astımınız varsa;
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Tüm kadınlarda, acil doğum kontrolü korunmasız cinsel ilişkiyi takiben bir an önce uygulanmalıdır. Bazı kanıtlara göre, vücut ağırlığı veya vücut kitle indeksi (VKİ) arttıkça FİMELL etkisi azalabilir. Ancak bu veriler kısıtlıdır ve kapsayıcı değildir. Bu nedenle, ağırlığına veya VKİ durumuna bakılmaksızın FİMELL tüm kadınlara önerilmektedir.

Acil doğum kontrolü almak konusunda herhangi bir endişeniz varsa bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız:

FİMELL almanıza rağmen gebe kalırsanız, doktorunuza danışmanız önemlidir. Daha fazla bilgi için bakınız Bölüm "gebelik, emzirme ve fertilite".

FİMELL, normal doğum kontrol ilaçlarının (haplar ve bantlar gibi) etkililiğini azaltabilir. Eğer halihazırda başka bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, FİMELL alımını takiben, bu ilaçları kullanmaya devam edin ancak bir sonraki adetinize kadar her cinsel ilişkinizde prezervatif kullandığınızdan emin olun.

FİMELL fertiliteyi (üreme yeteneği) etkilemez. Eğer korunmasız cinsel ilişki sonrasında FİMELL aldıysanız, hamile kalmanızı engeller.

FİMELL, levonorgestrel içeren acil doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullandığınızda FİMELL etkisi azalabilir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FİMELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
FİMELL, aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
FİMELL almadan önce, adet döneminiz gecikmişse, eczacınıza, doktorunuza veya sağlık yetkilinize danışmalısınız veya gebelik testi yaparak gebe olmadığınızdan emin olmalısınız (bakınız Bölüm "Dikkatli Kullanınız").

FİMELL gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyseniz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.

FİMELL'i almanıza rağmen gebe kalırsanız, FİMELL'in gebeliğinizi etkileyeceğine dair kanıt yoktur. Bununla beraber, doktorunuza danışmanız önemlidir. Her gebelikte olduğu gibi, doktorunuz, dış gebelik (bebeğin rahim dışında bir yerde geliştiği durum) olup olmadığını kontrol etmek isteyebilir. FİMELL aldıktan sonra şiddetli karın ağrısı veya kanama geçiriyorsanız ya da önceden bir dış gebelik, tüplerinizin ameliyatı veya uzun-süreli (kronik) genital enfeksiyon geçirmişseniz bu tedbirin alınması özellikle önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
FİMELL anne sütüne geçer. FİMELL alımından sonraki 1 hafta boyunca bebek emzirilmesi önerilmemektedir.
Emzirme döneminde FİMELL alırsanız, bebeğinizi FİMELL almadan hemen önce emzirmelisiniz. Bu süre boyunca sütünüzün kesilmemesi için sütünüzü pompalamalı ve atmalısınız.

Araç ve makine kullanımı
FİMELL alımından sonra bazı kadınlar baş dönmesi, sersemlik ve uyuşukluk, bulanık görme ve/veya dikkat bozukluğundan ("Olası Yan Etkiler" bölümüne bakınız) yakındıklarını bildirmişlerdir. Eğer sizde söz konusu yakınmalar varsa, araç ya da makine kullanmayınız.

FİMELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FİMELL, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FİMELL, her tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez"

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıda sıralanan ilaçlardan, reçetesiz satılan ilaçlardan veya bitkisel içerikli ürünlerden alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz.
Bazı ilaçlar, hamileliği önleme konusunda FİMELL'in etkinliğini azaltabilirler. Eğer aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini son 4 hafta süresince kullandıysanız, FİMELL sizin için daha az uygun olabilir. Doktorunuz size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir;

- Epilepsi (Sara) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin ve barbitüratlar)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; rifampisin, rifabutin)
- HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan griseofulvin
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar

FİMELL kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza yukarıda belirtilen ilaçları ne zaman kullandığınıza dair bilgi veriniz.

FİMELL ayrıca, normal doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Bu yüzden, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.

FİMELL, levonorgestrel içeren acil doğum kontrol ilaçları (ertesi sabah hapı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FİMELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
FİMELL'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi alınız.
Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Korunmasız cinsel ilişkiye girdikten veya cinsel ilişki sırasında kullandığınız kontraseptif yöntemde bir başarısızlık olduktan sonra **mümkün olan en kısa sürede** ve 120 saat (5 gün) geçmeden ağız yoluyla bir FİMELL alınız. FİMELL'i almayı geciktirmeyiniz.
- FİMELL'i adet döngünüzün herhangi bir anında kullanabilirsiniz.

- Bir FİMELL aldıktan sonraki 3 saat içerisinde kusarsanız, başka bir tablet almak için doktorunuza danışmalısınız.
- FİMELL'i aldıktan sonra hamile kalırsanız, doktorunuzla, sağlık uzmanınızla veya eczacınızla irtibat kurmanız gerekmektedir (Daha fazla bilgi için "FİMELL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- FİMELL aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez. FİMELL aldıktan sonra, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- FİMELL aldıktan sonra, bir sonraki adetin birkaç gün gecikmesi normaldir. Ancak, bu gecikme 7 günü aşarsa, her zamankinden az veya fazlaysa, karın ağrısı, meme hassasiyeti, kusma veya bulantı gibi belirtiler yaşıyorsanız gebe olabilirsiniz. Hemen gebelik testi yapmanız gerekir. Gebeyseniz, doktorunuza danışmanız önemlidir.
- Eğer FİMELL'in etkinliğini azaltabilecek ilaçlar ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" Bölümüne bakınız) alıyorsanız ya da geçmiş 4 haftada aldıysanız, FİMELL sizin için uygun olmayabilir. FİMELL kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir.

FİMELL için önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
FİMELL, bir bardak su ile, aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Ergenlik öncesi çocuklarda acil kontraseptif yöntemler gerekmeyeceğinden FİMELL endikasyonu bulunmamaktadır.
FİMELL ergenler dahil çocuk doğurma çağındaki her kadın için uygundur.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:
Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer Yetmezliği:
Spesifik çalışma bulunmamasından dolayı, karaciğer yetmezliği olan hastalarda FİMELL için spesifik doz ayarlamaları yapılamaz.

Şiddetli Karaciğer Yetmezliği:
Spesifik çalışma bulunmamasından dolayı, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer FİMELL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİMELL kullandıysanız
FİMELL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİMELL'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FİMELL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
FİMELL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, FİMELL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Meme hassasiyeti, abdominal (mide) ağrı, kusma, bulantı gibi semptomlar aynı zamanda olası bir hamileliğin belirtileridir. Eğer adet döneminiz geciktiyse ve FİMELL aldıktan sonra bu tip semptomlar yaşadıysanız, bir hamilelik testi yapmalısınız (Bakınız Bölüm 2. FİMELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:		100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FİMELL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Döküntü, kurdeşen veya yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar

Yaygın:
- mide bulantısı, karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, kusma
- baş ağrısı, baş dönmesi
- ağrılı adet kanaması, alt karın ve kalça bölgesinde ağrı, meme hassasiyeti
- halsizlik
- duygu durumunda ani değişimler
- kas ağrısı, sırt ağrısı

Yaygın olmayan:
- ishal, ağız kuruluğu, mide yanması, bağırsak gazları
- anormal vajinal kanama ve menstrual bozukluklar (periyotlarda uzama, hafif düzeyde beklenmeyen vajinal kanama, ağır düzeyde / normalden uzun düzensiz periyotlar, adet kanaması öncesinde gerginlik, sinirlilik, baş ağrısı, yorgunluk gibi çeşitli belirtilerin gözlenmesi)
- vajina ve çevresinde iltihabi durum, vajinal akıntı
- sıcaklık basması
- iştah durumunda değişimler, duygusal bozukluklar, aşırı endişe hali, huzursuzluk, uyumada güçlük, uykusuzluk, cinsel istekte artma/azalma
- influenza (grip)
- akne, cilt lezyonu, kaşıntı
- migren
- görme bozuklukları
- keyifsizlik, ateş, üşüme

Seyrek:
- genital bölgede kaşıntı, cinsel ilişki sırasında ağrı, önceden var olan bir yumurtalık kistinin patlaması, anormal düzeyde hafif geçen adet kanaması
- konsantrasyon kaybı, baş dönmesi, titreme, yer ve zaman kavramını yitirme, tat alımında bozukluk, baygınlık
- gözlerde anormal hisler, göz kızarıklığı, gözlerde ışığa duyarlılık
- boğaz kuruluğu
- susama hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FİMELL'in saklanması

FİMELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİMELL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİMELL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak / İstanbul

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 11.11.2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.