

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gepretix 100 mg pehmeät kapselit progesteroni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Gepretix on ja mihin sitä käytetään

Mitä Gepretix on

Tämä lääke sisältää progesteronia eli keltarauhashormonia, joka on elimistössä muodostuva luontainen naishormoni. Kyseessä on progestiinihormonivalmiste, joka vaikuttaa korjaamalla elimistön hormonitasapainoa.

Mihin sitä käytetään

Tätä lääkettä käytetään elimistön progesteronivajeen aiheuttamiin häiriöihin. Lääkäri määrää sinulle tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua:

Käyttö suun kautta:

a) Sinulla on progesteronin puutos

Munasarjojen luteaalivaiheessa tuottaman progesteronin pitoisuus on normaalia pienempi. Tällöin tätä lääkettä voidaan käyttää epäsäännöllisten kuukautisten hoitoon.

b) Kuukautisesi loppuvat pysyvästi (menopaussi, vaihdevuodet)

Hormonihoidossa estrogeenin lisänä vaihdevuosien yhteydessä naisille, joilla on kohtu tallella.

Käyttö emättimeen:

a) Raskauden jatkumisen tukeminen hedelmöityshoitojen yhteydessä

Gepretix on tarkoitettu naisille, jotka tarvitsevat lisäprogesteronia tukemaan raskauden jatkumista hedelmöityshoitojen yhteydessä.

b) Ennen aikaisen synnytyksen estäminen naisilla, joilla on lyhentynyt kohdunkaula

Gepretix on tarkoitettu estämään ennenaikaista synnytystä yksisikiöraskaudessa naisilla, joilla on

lyhentynyt kohdunkaula (kohtuun liittyvä ongelma).

Progesteronia, jota Gepretix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gepretix-valmistetta

Älä ota Gepretix-valmistetta

- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä emätinverenvuotoa.
- jos sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö.
- jos sinulla on ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- jos sinulla on maksakasvain.
- jos sinulla on tai saattaa olla kasvain rinnoissa tai sukuelimissä.
- jos sinulla on laskimotulehdus, josta voi aiheutua veritulppa (tromboflebiitti).
- jos sinulla on aktiivinen laskimoveritulppa (laskimotukos), kuten alaraajan laskimoveritulppa (syvä laskimotukos) tai keuhkoveritulppa (keuhkoembolia), tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt tällainen veritulppa.
- jos sinulla on ollut aivoverenvuoto.
- jos sinulla on porfyria (harvinainen perinnöllinen verisairaus).
- jos olet raskaana, mutta sikiö on kuollut kohtuun (keskeytynyt keskenmeno).
- jos olet raskaana ja lapsivesi on mennyt.

Varoitukset ja varotoimet

Jos käytät Gepretix-valmistetta vaihdevuosien yhteydessä yhdessä toisen hormonivalmisteen eli estrogeenin kanssa, sinun on katsottava myös toisen valmisteen (estrogeenin) pakkausselosteesta tiedot siitä, missä tapauksissa lääkettä ei saa ottaa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

- Suositeltuihin tarkoituksiin käytettynä tämä lääke ei ole ehkäisyvalmiste.
- Käy lääkärin vastaanotolla ennen vaihdevuosiin liittyvän hormonihoidon aloittamista (ja sen jälkeen säännöllisesti vuosittain), jotta sinulle voidaan tehdä tarvittaessa rintojen tutkimus ja gynekologinen sisätutkimus.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on ollut laskimoveritulppa (laskimotukos).
- jos sinulla esiintyy kohtuverenvuotoa.
- jos epäilet saaneesi keskenmenon, sillä tällöin Gepretix-hoito on lopetettava.

Lopeta tämän lääkkeen ottaminen

- jos sinulla esiintyy mitä tahansa näköhäiriöitä (esim. näön heikentyminen, kaksoiskuvat, verkkokalvon verisuonten muutokset).
- jos sinulla on mikä tahansa veritulppa (laskimotromboembolia tai -tromboosi).
- jos sinulla esiintyy vaikeaa päänsärkyä.

Jos kuukautisesi jäävät pois hoidon aikana, sinun on varmistettava, ettet ole raskaana.

Kohdun limakalvon liikakasvu voi alkaa uudestaan tai pahentua hoidon aikana.

Jos sinulla esiintyy pitkäkestoista, odottamatonta verenvuotoa tai tiputteluvuotoa pitkäaikaishoidon aikana tai hoidon päättyessä tai päätyttyä, käy lääkärintarkastuksessa.

Jos käytät tätä lääkettä tukemaan raskauden jatkumista hedelmöityshoitojen yhteydessä
Gepretix-valmistetta saa käyttää vain ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Jos käytät tätä lääkettä ennenaikaisen synnytyksen estämiseen ja sinulla on lyhentynyt kohdunkaula
Lääkäri keskustelee kanssasi sinulle soveltuvien hoitovaihtoehtojen haitoista ja hyödyistä. Sinä ja lääkäri päätätte yhdessä, mikä hoidoista on sopivin.

Jos sinulla on ennenaikaisen synnytyksen riski, voit saada Gepretix-hoitoa noin 20. raskausviikolta 34. raskausviikolle saakka. Jos lapsivetesä menee Gepretix-hoidon aikana, hakeudu mahdollisimman nopeasti lääkäriin, sillä sinä ja lapsesi saatatte olla välittömässä vaarassa.

Valmisteen käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa maksaongelmia. Jos sinulla esiintyy kutinaa, ota yhteyttä lääkäriin, sillä kutina voi olla merkki maksavaivoista.

Lapset

Gepretix-valmisteen tehoa ja turvallisuutta lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Kokeet ja lääkärintarkastukset

Lääkäri tekee kattavan lääkärintarkastuksen ennen hoidon aloitusta ja säännöllisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Gepretix

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Gepretix-valmisteen vaikutusta:

- barbituraatit, joita käytetään unihäiriöiden ja ahdistuneisuuden hoitoon
- epilepsialääkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini)
- jotkin antibiootit (ampisilliini, tetrasykliinit, rifampisiini)
- fenyylibutatsoni (tulehduslääke)
- spironolaktoni (nk. nesteenpoistolääke)
- jotkin sienilääkkeet (ketokonatsoli, griseofulviini).

Myös Gepretix voi muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta:

- jotkin diabeteslääkkeet
- bromokriptiini, jota käytetään aivolisäkkeen häiriöiden ja Parkinsonin taudin hoitoon
- siklosporiini (immuunijärjestelmää lamaava lääke).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet voivat heikentää Gepretix-valmisteen vaikutusta.

Gepretix ruuan ja juoman kanssa

Jos käytät valmistetta suun kautta, ota valmiste tyhjään mahaan, mieluiten illalla nukkumaanmenon yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän tai minkään muun lääkkeen käyttöä.

Imetys

Vältä tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Gepretix tukee raskauden jatkumista, jos saat hedelmöityshoitoa tai jos sinulla on lääkärin mukaan ennenaikaisen synnytyksen riski. Katso kohdasta 3 miten Gepretix-valmistetta käytetään.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gepretix-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gepretix sisältää soijalesitiiniä

Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Gepretix-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Progesteronin suositeltu annos käytettäessä valmistetta suun kautta

Suositteltu annos epäsäännöllisiin kuukautisiin

- Ota tätä lääkettä 10 vuorokauden ajan jokaisessa kuukautiskierrossa. Yleensä lääkettä otetaan kierron päivinä 17–26 nämä päivät mukaan lukien.
- Keskimääräinen annostus on 200–300 mg progesteronia vuorokaudessa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen, esim. 200 mg illalla nukkumaanmenon yhteydessä ja tarvittaessa 100 mg aamulla.

Suositteltu annos vaihdevuosioireiden hoitoon

- Pelkkää estrogeenihoitoa ei suositella vaihdevuosien aikana naisille, joilla on kohtu tallella.
- Estrogeenin lisäksi on otettava 200 mg progesteronia kerta-annoksena nukkumaanmenon yhteydessä vähintään 12–14 päivänä kuukaudessa (jokaisen hoitajakson kahtena viimeisenä viikkona).
- Tämän jälkeen korvaushoitoja voidaan olla ottamatta noin yhden viikon ajan, jolloin saattaa esiintyä tyhjennysvuotoa.

Progesteronin suositeltu annos käytettäessä valmistetta emättimeen

Suositteltu annos raskauden tukemiseen hedelmöityshoitojen yhteydessä

- Ota 600 mg Gepretix-valmistetta joka päivä lääkärin ohjeen mukaan. Työnnä 200 mg:n Gepretix-annos syvälle emättimeen aamulla, keskipäivällä ja nukkumaanmenon yhteydessä.

- Jos raskaus on varmistettu laboratoriotutkimuksella, jatka samalla annoksella vähintään 7. raskausviikolle mutta enintään 12. raskausviikolle saakka lääkärin ohjeen mukaan.

Ennen aikaisen synnytyksen estäminen tiettyillä naisilla

Ota 200 mg Gepretix-valmistetta joka päivä illalla nukkumaanmenon yhteydessä noin 20. raskausviikolta 34. raskausviikolle saakka.

Miten Gepretix-kapselit otetaan

Suun kautta:

Nieläise kapselit pienen vesimäärän kera.

Älä ota kapseleita ruuan kanssa.

Ota valmiste mieluiten illalla nukkumaanmenon yhteydessä. Ota toinen annos aamulla.

Emättimeen:

Työnnä kapselit syvälle emättimeen sormella.

Jos otat enemmän Gepretix-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Saatat saada yliannostuksen oireita, joita ovat mm. huimaus, väsymys, voimakas hyvinolontunne ja kivuliaat kuukautiset. Tällöin annosta voidaan pienentää. Kysy aina annoksen pienentämisestä lääkäriltä etukäteen.

Jos unohtat ottaa Gepretix-valmistetta

Ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Gepretix-valmisteen käytön

Lääkäri kertoo, kuinka kauan tätä lääkettä pitää ottaa. Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä, kun valmistetta otetaan suun kautta:

Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- aivohalvaus, aivoveritulppa tai aivoverenvuoto
- laskimoveritulppa alaraajassa tai lantion alueella
- äkillinen vaikea päänsärky
- silmävaivat
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- kuukautisvuodon muutokset tai verenvuoto muulloin kuin tyhjennysvuodon aikana. Tässä

tapauksessa lääkäri voi muuttaa lääkkeenottotapaa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- rintojen muutokset, rintojen aristaminen
- väsymys tai huimaus
- oksentelu, ripuli, ummetus
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- ihon kutina, akne.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- allergiset reaktiot
- pahoinvointi.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- masennus
- ihottuma (mahdollisesti kutiseva)
- ihon tummuminen (maksaläiskät).

Estrogeeniä ja progestiinia sisältävän vaihdevuosiin liittyvän hormonihoidon yhteydessä on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

- estrogeeni-riippuvainen hyvän- tai pahanlaatuisen kasvain, kuten kohdun limakalvon karsinooma
- alaraajan tai lantion alueen syvien laskimoiden veritulpista johtuvia laskimotukoksia sekä keuhkoveritulppia esiintyy vaihdevuosiin liittyvää hormonihoitoa saavilla useammin kuin sitä saamattomilla
- sydänkohtaus ja aivohalvaus
- sappirakon häiriöt
- ihon ruskeat pigmenttimuutokset (maksaläiskät), erilaiset ihon häiriöt, joihin liittyy rakkuloiden ja kyhmyjen muodostusta (monimuotoinen punavihoittuma, kyhmyruusu, purppura)
- mahdollinen dementia.

Jos hoitajakso aloitetaan liian aikaisin (erityisesti jos se aloitetaan ennen kuukautiskierron 15. päivää)

Kuukautiskierto voi lyhentyä, ja verenvuotoa voi esiintyä muulloin kuin tyhjennysvuodon aikana.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä, kun valmistetta käytetään emättimeen:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kutina
- rasvainen eritevuoto emättimestä
- verenvuoto emättimestä
- polte.

Lyhytkestoista väsymystä tai huimausta voi esiintyä 1–3 tunnin kuluttua lääkkeenotosta.

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. Gepretix-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gepretix sisältää

Vaikuttava aine on progesteroni. Yksi kapseli sisältää 100 mg progesteronia.

Muut aineet ovat viiniköynnöksen siemenöljy ja soijalesitiini.

Kapseli on valmistettu liivateesta, glyserolista ja titaanidioksidista (E171).

Ks. kohta 2 ”Gepretix sisältää soijalesitiiniä”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

100 mg pehmeät kapselit: kananmunanmuotoinen, luonnonvalkoinen, pehmeä liivatekapseli, joka on n. 12 mm pitkä ja n. 8 mm leveä.

Yksi läpipainopakkaus sisältää 15 pehmeää kapselia.

Yhdessä rasiassa on 15, 30, 45, 60 tai 90 pehmeää kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Espanja

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

Espanja

Paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Gepretix 100 mg capsules molles Gepretix 100 mg zachte capsules Gepretix 100 mg Weichkapseln
Espanja	Gepretix 100 mg cápsulas blandas EFG
Norja	Gepretix 100 mg kapsler, myk
Portugali	Gepretix
Ruotsi	Gepretix
Suomi	Gepretix 100 mg kapselit, pehmeät

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.02.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Gepretix 100 mg mjuka kapslar

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Gepretix är och vad det används för

Vad Gepretix är

Detta läkemedel innehåller progesteron, som är ett naturligt kvinnligt könshormon som produceras i kroppen. Detta läkemedel verkar genom att justera hormonbalansen i kroppen. Detta läkemedel är en behandling med gestagenhormon.

Vad det används för

Detta läkemedel används vid tillstånd som beror på brist på progesteron i kroppen. Läkaren ber dig att ta detta läkemedel om något av följande gäller dig:

Oral användning:

- a) **Du har brist på progesteron**
Nivåerna av progesteron som produceras av äggstockarna (under gulkroppsfasen) är lägre än normalt. I sådant fall kan detta läkemedel användas för att behandla oregelbundna menstruationer.
- b) **Din menstruation har upphört permanent (menopaus)**
Tillägg vid hormonterapi med östrogen för menopausala kvinnor med intakt livmoder.

Vaginal användning:

- a) **För att underlätta graviditet under fertilitetsbehandling**
Gepretix är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron för att underlätta graviditet under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

b) För att förhindra för tidig födsel hos kvinnor med kort livmoderhals

Gepretix är avsett att förhindra för tidig födsel hos kvinnor med singelgravitet som har kort livmoderhals.

Progesteron som finns i Gepretix kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gepretix

Ta inte Gepretix

- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en vaginalblödning utan klarlagd orsak
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har gulfärgning av hud eller ögon (gulsot)
- om du har en levertumör
- om du har eller kan ha en tumör i bröstet eller i könsorganen
- om du har tromboflebit (inflammation i en ytlig ven, vilket kan orsaka en blodpropp)
- om du har en aktiv blodpropp i en ven (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli) eller om du tidigare har haft sådana blodproppar
- om du har haft hjärnblödning
- om du har den sällsynta blodsjukdomen porfyri, som är ärftlig
- om du är gravid men fostret har dött i livmodern (uteblivet missfall)
- om du är gravid och vattnet går.

Varningar och försiktighet

Om du använder Gepretix under menopausen tillsammans med annan hormonbehandling, dvs. ett östrogenpreparat, ska du även läsa bipacksedeln till det läkemedlet (östrogen) för information om när du inte ska använda detta läkemedel.

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

- Vid rekommenderad användning är läkemedlet inte ett preventivmedel.
- Innan du tar hormonterapi under menopausen (och med årliga regelbundna intervall därefter) ska du genomgå en klinisk läkarundersökning av bröstet och bäckenet.

Du ska informera läkaren:

- om du har haft blodproppar i en ven (ventrombos)
- om du har blödningar från livmodern
- om du tror att du kan ha fått ett missfall. Då ska du tala med din läkare eftersom du måste sluta använda Gepretix.

Du ska sluta att ta detta läkemedel om du får:

- någon form av synstörningar (t.ex. synnedsättning, dubbelseende, förändringar i näthinnans blodkärl)
- någon form av blodproppar (venös tromboembolism eller trombotiska effekter)
- svår huvudvärk.

Om du utvecklar amenorré (menstruationen upphör) under behandlingen ska du kontrollera att du inte är gravid.

Kraftig tillväxt av slemhinnan i livmodern (endometriehyperplasi) kan återkomma eller förvärras under behandlingen.

Om oväntad blödning eller droppar av blod (stänklödning) blir ihållande under långtidsbehandling, i slutet av behandlingen eller efter avslutad behandling, ska du söka läkare.

Om du tar detta läkemedel för att underlätta graviditet under fertilitetsbehandling

Gepretix ska endast användas under de tre första graviditetsmånaderna.

Om du tar detta läkemedel för att förhindra för tidig födsel och har kort livmoderhals

Din läkare ska diskutera riskerna och fördelarna med alternativen som är möjliga för dig. Du och din läkare ska ta ett gemensamt beslut kring vilken behandling som är mest lämpad.

Om det finns risk för att ditt barn föds för tidigt kan du få Gepretix mellan cirka 20:e och 34:e graviditetsveckan. Om ditt vatten går medan du använder läkemedlet måste du uppsöka läkare så fort som möjligt. Om detta händer kan det finnas en omedelbar risk för dig och ditt barn.

I sällsynta fall kan användning under andra och tredje trimestern av graviditeten medföra utveckling av leverproblem. Kontakta läkare om du får klåda, då detta kan vara symtom på leverproblem.

Barn

Säkerhet och effekt för Gepretix för barn har inte fastställts.

Tester och kontroller

Din läkare kommer att göra en fullständig läkarundersökning innan behandlingen inleds och därefter regelbundet under behandlingen.

Andra läkemedel och Gepretix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Gepretix:

- en äldre typ av läkemedel som kallas barbiturater för sömnstörningar eller behandling av ångest
- läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin)
- vissa antibiotika (ampicillin, tetracykliner, rifampicin)
- fenylbutazon (ett antiinflammatoriskt läkemedel)
- spironolakton (ett vätskedrivande läkemedel)
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, griseofulvin).

På samma sätt kan Gepretix påverka hur vissa andra läkemedel verkar:

- vissa läkemedel som används vid diabetes
- bromokriptin, som används vid problem med hypofysen eller Parkinsons sjukdom
- ciklosporin, som används för att dämpa immunsystemet.

(Traditionellt) växtbaserade preparat med johannesört (*Hypericum perforatum*) kan minska effekten av Gepretix).

Gepretix med mat och dryck

Vid oral användning ska du ta detta läkemedel på tom mage och helst på kvällen vid läggdags.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel eller några andra läkemedel.

Amning

Du ska undvika att använda detta läkemedel om du ammar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Gepretix underlättar graviditet om du genomgår fertilitetsbehandling eller om din läkare har berättat att det finns risk för att ditt barn föds för tidigt. Se avsnitt 3 för anvisningar om hur du använder Gepretix.

Körförmåga och användning av maskiner

Gepretix har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gepretix innehåller sojalecitin

Detta läkemedel innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Gepretix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos progesteron vid oral användning

Rekommenderad dos om du har oregelbunden mens:

- Du ska ta detta läkemedel i 10 dagar per cykel, vanligen från den 17:e till och med den 26:e dagen.
- Genomsnittlig dos är 200 till 300 mg progesteron per dag, tagen som 1 dos eller fördelat på 2 doser, dvs. 200 mg på kvällen vid läggdags plus 100 mg på morgonen (vid behov).

Rekommenderad dos vid behandling av menopaus

- Behandling med enbart östrogen rekommenderas inte för menopausala kvinnor med intakt livmoder.
- En dos om 200 mg progesteron ska läggas till vid läggdags minst 12–14 dagar per månad (under de 2 sista veckorna i varje behandlingssekvens).
- Detta kan följas av ca en vecka utan hormonersättning, och under denna period kan en bortfallsblödning förekomma.

Rekommenderad dos progesteron vid vaginal användning

Rekommenderad dos för att underlätta graviditet under fertilitetsbehandling

- Använd 600 mg Gepretix dagligen enligt läkarens anvisningar. För in 200 mg Gepretix djupt i slidan på morgonen, vid lunchtid och vid läggdags.
- Om laboratorietester visar att du är gravid ska du fortsätta med samma doseringsschema fram till minst den 7:e graviditetsveckan men inte senare än 12:e graviditetsveckan, enligt läkarens

anvisningar.

Rekommenderad dos för att förhindra för tidig förlossning hos vissa kvinnor:

Använd 200 mg Gepretix dagligen vid läggdags från cirka 20:e till 34:e graviditetsveckan.

Hur tas kapslarna?

Vid oral användning:

Svälj kapslarna med lite vatten.

Ta inte kapslarna tillsammans med mat.

Läkemedlet ska helst tas på kvällen vid läggdags. Ta den andra dosen på morgonen.

Vid vaginal användning:

För in kapslarna djupt i slidan med ett finger.

Om du har tagit för stor mängd av Gepretix

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal eller uppsök sjukhus.

Du kan få symtom på överdosering, däribland yrsel, trötthet, starkt välbefinnande eller smärtsamma menstruationer. Dosen kan i sådant fall minskas. Rådfråga alltid läkare i förväg.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Gepretix

Ta det så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags att ta nästa dos, ska du hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Gepretix

Läkaren kommer att tala om hur länge du ska ta detta läkemedel. Sluta inte med behandlingen i förtid.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid oral användning kan följande biverkningar förekomma:

Sluta omedelbart att ta detta läkemedel om du får något av följande :

- stroke, blodproppar eller hjärnblödning
- blodproppar i venerna i benen eller bäckenet
- plötslig svår huvudvärk
- problem med ögonen
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot).

Följande biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- förändringar i menstruationen eller blödning vid andra tider än i samband med bortfallsblödningen. Om detta händer kan läkaren ändra sättet du tar läkemedlet på.

Följande biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- förändringar i bröstet; de kan bli ömma
- trötthet eller yrsel
- kräkningar, diarré, förstoppning
- guldfärgning av huden eller ögonvitorna (gulshot)
- kliande hud, akne.

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allergiska reaktioner
- illamående.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- depression
- hudutslag (som kan klia)
- bruna fläckar eller missfärgning av huden (så kallade graviditetsfläckar).

Andra biverkningar har rapporterats i samband med menopausal hormonbehandling som innehåller östrogen och gestagen:

- östrogenberoende godartad eller elakartad tumör, t.ex. endometrie cancer
- blodproppar i venerna (venös tromboembolism), på grund av blodproppar (trombos) i djupa vener i benen eller bäckenet, liksom lungemboli förekommer oftare hos användare av menopausal hormonbehandling än hos icke-användare
- hjärtinfarkt (myokardinfarkt) och stroke
- problem med gallblåsan
- brunaktig hudpigmentering (kloasma), olika hudproblem med blåsbildning och knutor (erythema multiforme, erythema nodosum, vaskulär purpura)
- möjlig demens.

Om behandlingssekvensen påbörjas för tidigt i månaden (särskilt före den 15:e dagen i cykeln)

Cykeln kan förkortas och blödning vid andra tider än bortfallsblödningen kan förekomma.

Vid vaginal användning kan följande biverkningar förekomma:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda
- oljig flytning från slidan
- blödning från slidan
- brännande känsla.

Du kan uppleva övergående trötthet eller yrsel inom 1–3 timmar efter att du tagit läkemedlet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Gepretix ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 progesteron. Varje kapsel innehåller 100 mg progesteron.
Övriga innehållsämnen är vindruvskärnolja och sojalecitin.
Själva kapseln är tillverkad av gelatin, glycerol och titandioxid (E171).

Se avsnitt 2 ”Gepretix innehåller sojalecitin”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg, mjuka kapslar: Äggformade, mjuka, benvita kapslar cirka 12 mm långa och cirka 8 mm breda.

Varje blisterkarta innehåller 15 mjuka kapslar.
Varje förpackning innehåller 15, 30, 45, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Gepretix 100 mg capsules molles Gepretix 100 mg zachte capsules Gepretix 100 mg Weichkapseln
Finland	Gepretix 100 mg kapselit, pehmeät
Norge	Gepretix 100 mg kapsler, myk
Portugal	Gepretix
Spanien	Gepretix 100 mg cápsulas blandas EFG
Sverige	Gepretix 100 mg mjuka kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast [i Sverige], 20.02.2024 [i Finland]