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. Du kan ha fått Gepretix förskrivet om något av följande gäller dig:

Oral användning (ska sväljas):

a) **Du har brist på progesteron**
Nivåerna av progesteron som produceras av äggstockarna (under gulkroppsfasen) är lägre än normalt. I sådant fall kan Gepretix användas för att behandla oregelbundna menstruationer.

b) **Din menstruation har upphört permanent (menopaus)**
Gepretix används då som tillägg vid hormonterapi med östrogen för menopausala kvinnor med intakt livmoder.

Vaginal användning (ska föras in i slidan):

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 som är gravida med ett barn 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 en blodpropp i en ytlig ven (tromboflebit)
- 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,ärftliga blodsjukdomen porfyri
- om du är gravid men fostret har dött i livmodern (uteblivet missfall)
- om du är gravid och vattnet har gått.

Varningar och försiktighet
Om du använder Gepretix under menopausen tillsammans med annan hormonbehandling, dvs. ett östrogenpreparat, ska du även läsa bipacksedeln för det läkemedlet (östrogenet) 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 påbörjar hormonterapi under menopausen (och med årliga regelbundna intervall därefter) ska du genomgå en klinisk läkarundersökning av brösten 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 ska du rådgöra med din läkare eftersom du då 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.

Sök läkare om oväntad blödning eller droppar av blod (stänkblödning) blir ihållande under långtidsbehandling, i slutet av behandlingen eller efter avslutad behandling.

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
Du och din läkare ska diskutera riskerna och fördelarna med alternativen som är möjliga för dig. Ni ska därefter 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 till 34:e graviditetsveckan. Om ditt vatten går när du tar 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 kraftig 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 som kan användas för behandling av sömnstörningar eller 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 immunförsvaret.

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

Gepretix med mat och dryck
Vid oral användning (när kapseln ska sväljas) 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 ska födas 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 (när kapseln ska sväljas)

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, som tas vid ett eller två tillfällen, dvs. 200 mg på kvällen vid läggdags plus 100 mg på morgonen (vid behov).

Rekommenderad dos vid behandling i samband med menopaus

- Behandling med enbart östrogen rekommenderas inte hos 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 (när kapseln ska föras in i slidan)

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 längre än till 12:e graviditetsveckan, enligt läkarens anvisningar.

Rekommenderad dos för att förhindra för tidig förlossning hos vissa kvinnor:
För in 200 mg Gepretix djupt i slidan dagligen vid läggdags från cirka 20:e till 34:e graviditetsveckan.

Hur tas kapslarna?

Vid oral användning (när kapseln ska sväljas):
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 (när kapseln ska föras in i slidan):
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) 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 (när kapseln ska sväljas) kan följande biverkningar förekomma:

Sluta omedelbart att ta detta läkemedel om du får något av följande:
- stroke, blodproppar eller blödning i hjärnan
- 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 brösten; de kan bli ömma
- trötthet eller yrsel
- kräkningar, diarré, förstoppning
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- 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. endometriecancer
- blodproppar i venerna (venös tromboembolism), på grund av blodproppar (trombos) i djupa vener i benen eller bäckenet, liksom blodproppar i lungorna (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 (i synnerhet före den 15:e dagen i cykeln)
Cykeln kan bli förkortad och blödning vid andra tider än bortfallsblödningen kan förekomma.

Vid vaginal användning (när kapseln ska föras in i slidan) 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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
24193 Villaquilambre, León
Spanien

Lokal företrädare
Exeltis Sverige AB
Arenagatan 35
215 32 Malmö,
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 2026-11-05