

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Gepretix 100 mg Weichkapseln Progesteron

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gepretix und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Progesteron, ein natürliches, im weiblichen Körper gebildetes Geschlechtshormon. Dieses Arzneimittel trägt zur Einstellung des hormonellen Gleichgewichts im Körper bei. Dieses Arzneimittel ist eine Behandlung mit einem Gelbkörperhormon (Gestagen).

Wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Beschwerden, die durch den Mangel an Progesteron im Körper verursacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels in den folgenden Situationen empfehlen:

Zum Einnehmen:

a) bei Progesteron-Mangel

Wenn Progesteron, das von den Eierstöcken (in der Gelbkörperphase in der 2. Zyklushälfte) produziert wird, unter dem Normalwert liegt. Dieses Arzneimittel kann zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten Ihrer Monatsblutung angewendet werden.

b) wenn Ihre Monatsblutung dauerhaft ausbleibt (nach den Wechseljahren)

Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in der Menopause bei Frauen mit funktionsfähiger Gebärmutter.

Vaginale Anwendung:

a) Unterstützung der Lutealphase während einer assistierten Reproduktionstherapie (ART).

Gepretix ist für Frauen bestimmt, die während der Behandlung im Rahmen eines Programms zur assistierten Reproduktionstechnologie (ART) zusätzliches Progesteron zur Unterstützung der Schwangerschaft benötigen.

b) Zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einem verkürzten Gebärmutterhals

Gepretix ist zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft die ein Problem mit einem Teil ihrer Gebärmutter, einem sogenannten verkürzten Gebärmutterhals haben, bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gepretix beachten?

Gepretix darf nicht angewendet werden:

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

- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) haben.
- wenn Sie einen Lebertumor haben
- wenn Sie einen Tumor der Brust oder der Geschlechtsorgane haben, bzw. bei Verdacht darauf,
- wenn Sie an Thrombophlebitis leiden (Entzündung einer Vene, die zu einem Blutgerinnsel führt)
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- wenn Sie eine Hirnblutung haben,
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten „Porphyrie“
- wenn Sie schwanger sind, aber Ihr Baby in Ihrem Inneren gestorben ist („verhaltene“ Fehlgeburt).
- wenn Sie schwanger sind und Ihre Fruchtblase platzt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie Gepretix in den Wechseljahren zusammen mit einer anderen Hormonbehandlung, d. h. einem sogenannten Östrogen, anwenden, sollten Sie auch in der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels (Östrogen) nachlesen, wann Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel gebrauchen.

- Dieses Arzneimittel ist unter den empfohlenen Bedingungen kein Verhütungsmittel.
- Bevor Sie mit der Hormontherapie in der Menopause beginnen (und dann jährlich), sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine medizinische Untersuchung der Brust und des Unterleibs durchzuführen ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel (Venenthrombose) hatten
- wenn Sie vaginale Blutungen haben
- wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Fehlgeburt hatten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Anwendung von Gepretix abbrechen müssen.

Sie sollten das Gebrauch dieses Arzneimittels abbrechen, wenn:

- Sie unter Sehstörungen leiden (z.B. vermindertes Sehen, Doppelsehen, Verletzungen der Blutgefäße in der Netzhaut)
- Sie ein Blutgerinnsel haben (venöse thrombotisch oder thromboembolische Folgeerscheinungen)
- Sie schwere Kopfschmerzen haben.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung die Monatsblutung ausbleibt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Während der Behandlung kann es wieder oder verstärkt zu übermäßigem Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut kommen (Endometriumhyperplasie).

Wenn unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen länger anhalten, am Ende der Behandlung oder nach der Behandlungsperiode auftreten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Unterstützung der Schwangerschaft während einer Fruchtbarkeitsbehandlung gebrauchen

Gepretix sollte nur in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Vorbeugung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingschwangerschaft gebrauchen

Ihr Arzt sollte die Risiken und Vorteile der Ihnen zur Verfügung stehenden Optionen besprechen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, welche Behandlung am besten geeignet ist.

Wenn bei Ihnen das Risiko einer Frühgeburt besteht, kann Ihnen Gepretix etwa in der 20. bis 34.

Schwangerschaftswoche verabreicht werden. Wenn Ihre Fruchtblase während der Einnahme des Arzneimittels platzt, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. In diesem Fall besteht möglicherweise ein unmittelbares Risiko für Sie und Ihr Baby.

In seltenen Fällen kann die Anwendung im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester zur Entwicklung von Leberproblemen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Juckreiz verspüren, der ein Zeichen einer Lebererkrankung sein kann Probleme.

Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Gepretix bei Kindern sind nicht erwiesen.

Tests und Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung eine umfassende ärztliche Untersuchung durchführen.

Einnahme von Gepretix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel gebrauchen, kürzlich andere Arzneimittel gebraucht haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel zu Gebrauchen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Gepretix beeinträchtigen.

- Ältere Arzneimittelgruppe, genannt Barbiturate, die zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen eingesetzt werden
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin)
- Bestimmte Antibiotika (Ampicillin, Tetrazykline, Rifampicin)
- Phenylbutazon (entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Griseofulvin).

Gepretix kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- einige Arzneimittel gegen Diabetes.
- Bromocriptin zur Behandlung von Problemen mit der Hypophyse oder der Parkinson-Krankheit.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Gepretix abschwächen.

Einnahme von Gepretix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten und am besten abends vor dem Schlafengehen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor des Gebrauch dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor das Gebrauch dieses oder ein anderes Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gebrauchen Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Gepretix unterstützt die Schwangerschaft, wenn Sie sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen das Risiko einer Frühgeburt besteht. Anweisungen zur Anwendung von Gepretix finden Sie in Abschnitt 3.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gepretix hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gepretix enthält Sojaöl

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnen lecithin (Sojaöl). Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Gepretix anzuwenden?

Gebrauchen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis für Progesteron bei Indikationen im Zusammenhang mit der oralen Anwendung

Empfohlene Dosis bei unregelmäßigen Monatsblutungen

- Sie sollten dieses Arzneimittel über einen Zeitraum von 10 Tagen pro Zyklus einnehmen, üblicherweise vom 17. Tag bis einschließlich 26. Tag.
- Die empfohlene Tagesdosis ist 200 mg bis 300 mg Progesteron. Diese Dosis kann als Einmalgabe oder als zwei getrennte Gaben eingenommen werden, d.h. 200 mg am Abend vor dem Schlafengehen und, falls erforderlich, zusätzlich 100 mg am Morgen.

Empfohlene Dosis bei Behandlung nach den Wechseljahren

- Bei Frauen nach den Wechseljahren, die Ihre Gebärmutter noch haben, wird nicht empfohlen, ausschließlich Östrogene einzunehmen.
- Eine Einzeldosis von 200 mg Progesteron sollte zusätzlich abends vor dem Schlafengehen über mindestens 12 bis 14 Tage pro Monat (in den letzten zwei Wochen des jeweiligen Behandlungszyklus) eingenommen werden.
- Darauf folgt ungefähr eine Woche ohne Hormonersatzbehandlung, während der Entzugsblutungen auftreten können.

Empfohlene Dosis für Progesteron bei Indikationen im Zusammenhang mit der vaginalen Anwendung

Für Unterstützung während der Assistierte Reproduktionstechnologie (ART):

- Nehmen Sie täglich 600 mg Gepretix gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein. Führen Sie morgens, mittags und vor dem Schlafengehen jeweils eine Kapsel tief in die Vagina ein.
- Wenn Labortests bestätigen, dass Sie schwanger sind, fahren Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes mit der gleichen Dosis mindestens bis zur 7. Schwangerschaftswoche, jedoch nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche fort.

Zur Vorbeugung einer Frühgeburt bei bestimmten Frauen:

Nehmen Sie von etwa der 20. bis zur 34. Schwangerschaftswoche täglich 200 mg Gepretix abends vor dem Schlafengehen ein.

Wie sollten Sie die Kapseln anwenden?

Zum Einnehmen:

Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser.

Nehmen Sie die Kapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die zweite Dosis morgens.

Vaginale Anwendung:

Jede Kapsel muss mit der Finger tief in die Vagina eingeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gepretix angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Gepretix haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antidotzentrum (070/245.245), oder gehen Sie ins Krankenhaus.

Bei einer Überdosis können bei Ihnen Beschwerden wie Schwindel, Müdigkeit, Unwohlsein, Euphorie oder schmerzhafte Monatsblutungen auftreten. In diesem Fall kann die Dosis reduziert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Gepretix vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Kapsel ein oder führen Sie die Kapsel in die Vagina ein, sobald Sie daran denken. Wenn dieser Zeitpunkt allerdings kurz vor der nächsten Einnahme liegt, lassen Sie die verpasste Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Gepretix abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel gebrauchen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei oraler Einnahme dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Brechen Sie die Einnahme von Gepretix sofort ab, wenn eine der folgenden Krankheiten/Situationen auftritt:

- Schlaganfall, Blutgerinnsel oder Blutungen im Gehirn
- Blutgerinnsel in einer Vene, z. B. in den Beinen oder im Becken
- Plötzlich auftretende, schwere Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen.
- Änderungen Ihrer Monatsblutung oder Blutungen zu anderen Zeiten als die Entzugsblutung. In diesem Fall kann Ihr Arzt das Einnahmeschema ändern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten
- Müdigkeit, Schwindelgefühl
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht)
- Juckende Haut, Akne

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Übelkeit

Sehr selten Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

- Depression
- Hautausschlag (möglicherweise juckend)
- Braune oder dunkle Verfärbung der Haut (die sogenannte Schwangerschaftsmaske)

Im Zusammenhang mit einer Östrogen-/Gestagen-Hormonersatzbehandlung wurden weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet:

- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut.
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie), d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen mit Blasen- und Knötchenbildung der Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura).
- Hirnleistungsstörung.

Wenn mit dem Behandlungszyklus zu früh im Monat angefangen wird (insbesondere vor dem 15. Zyklustag)

Der Zyklus kann sich verkürzen und Blutungen können zu anderen Zeitpunkten als zum Zeitpunkt der Entzugsblutung auftreten.

Bei vaginaler Verabreichung dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Juckreiz
- öliges Ausfluss aus der Vagina
- vaginale Blutung
- brennendes Gefühl

Innerhalb von 1 – 3 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels kann es zu kurzfristiger Müdigkeit oder Schwindel kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be; Abteilung Vigilanz, Website: www.notifizierungseffektindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gepretix aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gepretix enthält

Der Wirkstoff ist Progesteron. Eine Weichkapsel enthält 100 mg Progesterons. Die sonstigen Bestandteile sind Traubenkernöl und Sojaöl.

Die Kapsel selbst besteht aus Gelatine, Glycerin und Titandioxid (E171).

Siehe Abschnitt 2 „Gepretix enthält Sojaöl“.

Wie Gepretix aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbene, eiförmige Weichgelatine-Kapseln mit einer Länge von etwa 12 mm und einer Breite von etwa 8 mm.

Jede Blisterpackung enthält 15 Weichkapseln.

Jede Packung enthält 15, 30, 45, 60 oder 90 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera,
24193 Villaquilambre Leon
Spanien

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

BE	Gepretix 100 mg zachte capsules / Capsules molles / Weichkapseln
ES	Gepretix 100 mg cápsulas blandas EFG
FI	Gepretix 100 mg kapselit, pehmeät
NO	Gepretix 100 mg kapsler, myk
SE	Gepretix 100 mg kapslar, mjuka
PT	Gepretix

Zulassungsnummer: BE598720

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.