

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Gepretix, 100 mg pehmekapslid**

**Gepretix, 200 mg pehmekapslid**

progesteronum

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Gepretix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gepretix'i võtmist
3. Kuidas Gepretix'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gepretix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Gepretix ja milleks seda kasutatakse**

See ravim on hormoonraviks progesterooniga.

Ravim on näidustatud progesterooni vaegusega seotud häirete korral:

- ebakorrapärsed menstruaaltsüklid, mis on tingitud ovulatsioonihäiretest,
- valu ja häired enne menstruatsiooni,
- verejooks (fibroomist tingitud verejooks),
- menopausi ravi (koos östrogeenraviga).

### **2. Mida on vaja teada enne Gepretix'i võtmist**

#### **Gepretix'i ei tohi võtta**

- kui olete progesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on tõsine maksahaigus;
- kui teil on mis tahes seletamatu tupeverejooks;
- kui teil on rinnanäärme- või suguelundite vähk või teil kahtlustatakse seda;
- kui teil on või on esinenud verehüübed veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsus (kopsuemboolia);
- kui teil on või jätkuvalt esineb haigus, mis on põhjustatud verehüüvetest arterites, nagu südamerabandus, insult või stenokardia;
- kui teil on ajuverejooks;
- kui teil esineb harv perekondlik (pärilik) vereprobleem, mida nimetatakse porfüüriaks.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Gepretix'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

#### *Hoiatused*

Ravimi kasutamine tuleb lõpetada ja võtta ühendust oma arstiga, kui teil on mõni järgnevatest seisunditest: müokardiinfarkt, tserebrovaskulaarsed häired, ootamatu tugev peavalu, nägemishäired ja kui teil on verehüüve veenis või arterites.

Gepretix kapsleid võib koos östrogeeniga määrata hormoonasendusraviks. Kombineeritud raviga esineb suurem risk süvaveenide tromboosi või kopsuemboolia tekkeks.

Tõendid viitavad, et östrogeenasendusraviga esineb vähene rinnanäärmevähi riski suurenemine. Ei ole teada, kas samal ajal manustatav progesteron mõjutab vähiriski postmenopausis naistel, kes saavad hormoonasendusravi.

See ravim ei ravi kõikide varaste spontaansete abortide põhjusi. Ravimil puudub toime nendele põhjustele, mis on tingitud geneetilistest vigadest (st üle poole abortidest). Soovitatud näidustustel kasutamisel ei ole tegemist rasestumisvastase ravimiga.

#### *Ettevaatusabinõud*

Seda ravimit peaksite võtma söögiaegadest sõltumata ja eelistatavalt õhtul enne magamaminekut.

- Enne hormoonasendusravi manustamist (ja seejärel regulaarsete ajavahemike järel) tehakse igal naisel meditsiiniline kontroll, kus viiakse läbi rindade ja vaagna kliiniline läbivaatus.
- Gepretix kapsleid ei võeta koos toiduga, neid tuleb võtta enne magamaminekut.
- Gepretix kapsleid tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad:
  - seisundid, mis võivad vedelikupeetusega ägeneda (nt hüpertensioon, südamehaigus, neeruhaigus, epilepsia, migreen, astma);
  - kellel on anamneesis depressioon, diabeet, kerge kuni mõõdukas maksafunktsiooni kahjustus, migreen või valgustundlikkus ja imetavad emad.

#### **Muud ravimid ja Gepretix**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Gepretix'i toimet. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- epilepsiaravimid (nt fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- tuberkuloosiravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin);
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- bromokriptiin;
- tsüklosporiin;
- ketokonasool.

Suitsetamine ja alkohol võivad samuti mõjutada Gepretix'i toimet.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Suur hulk andmeid rasedatel ei näita progesteroonil väärarendeid tekitavat toimet ega fetotoksilisust/neonataalset toksilisust. Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Imetamine

Progesterooni tuvastatavad kogused erituvad rinnapiima. Puuduvad näidustused progesterooni määramiseks imetamise ajal. Siiski, progesterooni manustamine imetamise ajal ei näita kahjulikku toimet lapse kasvule.

#### Viljakus

Ravimil ei ole kahjulikku toimet viljakusele.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tuleb märkida, et selle ravimpreparaadi kasutamisega seoses esineb risk unisuse ja/või pearingluse tekkeks. Seda peab arvestama autojuhtimisel või masinate käsitlemisel.

#### **Gepretix sisaldab sojaletsitiini**

Ärge kasutage seda ravimit, kui olete allergiline maapähkli või soja suhtes.

### **3. Kuidas Gepretix'i võtta**

### **Manustamisviis**

See ravim on ette nähtud ainult suukaudseks kasutamiseks.

Gepretix'it ei võeta koos söögiga, ravimit tuleb võtta eelistatavalt õhtul enne magamaminekut.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annus**

Üldiselt on progesterooni vaeguse korral soovitatav annus 200 mg või 300 mg ööpäevas jagatuna üheks või kaheks manustamiskorraks: 100 mg hommikul ja 100 mg või 200 mg õhtul enne magamaminekut.

Mitte ühelgi juhul ei tohi ühekordne annus ületada 200 mg. Kui teil on tunne, et Gepretix'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Manustamissagedus**

Sõltuvalt teie seisundist võib ravi määrata kas pidevalt või siis mõnepäevaste tsüklitena kuus ja seda võib ühendada östrogeenraviga.

Neelake kapsel alla koos klaasi veega, mitte koos toiduga, üks kord või kaks korda ööpäevas. Järgige arsti määratud raviskeemi.

### **Ravi kestus**

Ravi kestuse määrab teie arst teie seisundi järgi.

Sõltuvalt näidustusest ja ravi efektiivsusest võib teie arst ravi kestust muuta.

### **Kui te võtate Gepretix'i rohkem, kui ette nähtud**

Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole.

Teil võivad tekkida üleannustamise sümptomid, milleks võivad olla unisus, pearinglus, eufooria või düsmenorröa.

### **Kui te unustate Gepretix'it võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On esinenud järgmisi kõrvaltoimeid.

- **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
  - muutused menstruatsioonis, menstruatsiooni vahelejäätmine, veritsused menstruatsioonide vahel;
  - peavalu.
- **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
  - valulikum rinnad;
  - unisus või pearinglus, mis tekivad 1...3 tundi pärast ravimi võtmist;
  - seedetrakti häired;
  - lööve, akne;
  - vedelikupeetus.
- **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
  - iiveldus;
  - kollatõbi;
  - kehakaalu muutus.
- **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- libiido muutused;
- depressioon;
- nõgestõbi (urtikaaria);
- kloasm;
- palavik;
- juuste väljalangemine;
- liigne karvakasv.

Need toimed on üldiselt seotud üleannustamisega.

Nendel juhtudel soovib teie arst:

- vähendada ühekordset ravimi annust
- või muuta manustamissagedust.

Mitte ühelgi juhul ärge ületage maksimaalset ühekordset annust 200 mg.

Kui teil tekivad üleannustamise sümptomid, rääkige oma arstiga, kes muudab vajadusel teie ravi.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Gepretix'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaeg, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke. Viige ravim tagasi apteeki.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gepretix sisaldab**

- Toimeaine on progesteron. Üks kapsel sisaldab 100 mg või 200 mg progesteroni.
- Teine koostisosa on rafineeritud safloorõli (2. tüüp).

Kapsel ise on valmistatud želatiinist, glütseroolist ja titaandioksiidist.

Tootmise vaheained: keskmise ahelaga triglütseriidid ja sojaletsitiin (vt lõik 2 „Gepretix sisaldab sojaletsitiini”).

### **Kuidas Gepretix välja näeb ja pakendi sisu**

Üks blister sisaldab 15 kapslit.

100 mg:

Ühes karbis on 30 või 90 pehmekapslit.

200 mg:

Ühes karbis on 15 või 45 pehmekapslit.

Kapslid on järgmiste mõõtudega:

100 mg

Pikkus: 12,5 mm (10...15 mm)

Laius: 7,5 mm (5...10 mm)

200 mg

Pikkus: 15,5 mm (12...19 mm)

Laius: 9 mm (6...12 mm)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Leedu

Tootjad:

EFFIK

Bâtiment «Le Newton»

9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 MEUN LA FORET

Prantsusmaa

või

Laboratorios LEON FARMA SA

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre

24008 LEÓN

Hispaania

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Portugal	Folac 100mg, 200 mg
Poola	Luttagen
Leedu	Gepretix 100 mg, 200 mg minkštosios kapsulēs
Läti	Gepretix 100 mg, 200 mg mīkstās kapsulas
Eesti	Gepretix 100 mg, 200 mg

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**