

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Gepretix 100 mg cápsulas blandas EFG**

Progesterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Gepretix 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gepretix 100 mg
3. Cómo tomar Gepretix 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gepretix 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Gepretix 100 mg y para qué se utiliza**

##### **Qué es Gepretix**

Este medicamento contiene progesterona, que es una hormona sexual femenina natural producida en el organismo. La acción de este medicamento consiste en el ajuste del equilibrio hormonal en el organismo. Este medicamento es un tratamiento hormonal con progestágenos.

##### **Para qué se utiliza**

Este medicamento se utiliza si experimenta trastornos debido a la falta de progesterona en el organismo. Su médico le pedirá que tome este medicamento si se encuentra en una de las siguientes situaciones.

##### **a) Tiene déficit de progesterona**

Los niveles de progesterona producidos por los ovarios (durante la fase lútea) están por debajo del valor normal. En esta situación, este medicamento podría utilizarse para tratar menstruaciones irregulares.

##### **b) Su período menstrual se detiene de manera permanente (menopausia)**

Uso complementario en el tratamiento hormonal con un estrógeno en mujeres menopáusicas con el útero intacto.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gepretix 100 mg

### No tome Gepretix 100 mg si:

- Es alérgico a la progesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene hemorragia vaginal inexplicable
- Si tiene una disfunción hepática grave
- Si tiene un tumor hepático
- Si tiene o puede tener un tumor de la mama o los órganos genitales
- Si tiene un coágulo de sangre activo en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) o si tiene antecedentes de estos tipos de coágulos de sangre
- Si tiene hemorragia cerebral
- Si tiene un problema sanguíneo raro llamado "porfiria" que se pasa a través de la familia (hereditario)

### Advertencias y precauciones

Si usa este medicamento en la menopausia en combinación con otro tratamiento hormonal, es decir, un llamado "estrógeno", también debe comprobar el prospecto de dicho medicamento (estrógeno) para conocer los casos en los que no debe utilizar este medicamento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- El medicamento, utilizado en las condiciones recomendadas, no es anticonceptivo.
- Antes de tomar tratamiento hormonal en la menopausia (y a intervalos periódicos anuales a partir de entonces), debe tener una consulta médica en la que pueda realizarse una exploración clínica de las mamas y la pelvis.

Debe informar a su médico:

- Si tiene antecedentes de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa)
- En caso de hemorragia uterina

Debe dejar de tomar este medicamento si tiene:

- Cualquier alteración de la visión (p. ej., reducción de la visión, visión doble, lesiones de los vasos sanguíneos en la retina)
- Cualquier coágulo de sangre (efectos tromboembólicos o trombóticos venosos)
- Cefaleas intensas

Si desarrolla amenorrea (ausencia de menstruación) durante el tratamiento, debe comprobar que no esté embarazada.

El crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) puede reaparecer o empeorar durante el tratamiento.

Si la hemorragia o las gotas de sangre (manchado) inesperados persisten durante el tratamiento a largo plazo o al final o después del tratamiento, debe realizar una consulta médica.

### **Niños**

No se han establecido la eficacia y la seguridad de este medicamento en niños.

### **Otros medicamentos y Gepretix 100 mg**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de este medicamento:

- Tipo antiguo de medicamentos llamados barbitúricos, utilizados para los trastornos del sueño o para tratar la ansiedad
- Medicamentos para la epilepsia (fenitoína, carbamazepina)
- Algunos antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, rifampicina)
- Fenilbutazona (un medicamento antiinflamatorio)
- Espironolactona (un diurético)
- Algunos medicamentos antifúngicos (ketoconazol, griseofulvina)

De forma similar, este medicamento puede afectar a algunos medicamentos utilizados para la diabetes.

Los medicamentos a base de plantas con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir el efecto de este medicamento.

### **Toma de Gepretix con alimentos y bebidas**

Debe tomar este producto alejado de las comidas y preferiblemente por la noche a la hora de acostarse.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento o cualquier otro medicamento.

#### *Lactancia*

Debe evitar utilizar este medicamento si está en período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### *Fertilidad*

Este medicamento podría utilizarse en mujeres con problemas para concebir. Por tanto, no tiene efectos nocivos conocidos en la fertilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice máquinas si experimenta somnolencia o mareos.

### **Gepretix contiene lecitina de soja.**

Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilice este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

### **3. Cómo tomar Gepretix 100 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Dosis recomendada si tiene menstruaciones irregulares:**

- Debe tomar este medicamento durante 10 días por ciclo, habitualmente del día 17 al 26, ambos incluidos.
- La dosis promedio es de 200 a 300 mg de progesterona por día, tomada como 1 o 2 dosis divididas, es decir, 200 mg por la noche a la hora de acostarse más 100 mg por la mañana, en caso necesario.

#### **Dosis recomendada en el tratamiento de la menopausia**

- El tratamiento con estrógenos no se recomienda por sí solo en mujeres menopáusicas con un útero intacto.
- Debe añadirse una toma única de 200 mg de progesterona a la hora de acostarse al menos de 12 a 14 días al mes (en las últimas 2 semanas de cada secuencia de tratamiento).
- Puede seguirle una semana aproximadamente sin tratamiento de reemplazo y durante la cual puede producirse sangrado por privación.

### **¿Cómo tomar las cápsulas?**

Trague las cápsulas con un poco de agua.

No tome las cápsulas con alimentos.

Preferiblemente, tome el producto por la noche a la hora de acostarse. Tome la segunda dosis por la mañana.

### **Si toma más Gepretix 100 mg del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o acuda a un hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede experimentar síntomas de sobredosis que incluyen sensación de mareo, sensación de cansancio, sentimientos intensos de bienestar o períodos de dolor. En este caso, la dosis puede reducirse. Consulte siempre a su médico con antelación.

#### **Si olvidó tomar Gepretix 100 mg**

Tómelo tan pronto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Gepretix 100 mg**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento. No interrumpa el tratamiento de manera prematura.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar este medicamento inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes:**

- Ictus, coágulos de sangre o hemorragia cerebral.
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o la pelvis.
- Dolor de cabeza intenso repentino.
- Problemas oculares.
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).

**Los siguientes efectos adversos son frecuentes (hasta 1 de cada 10 personas):**

- Dolores de cabeza.
- Cambios en el flujo menstrual o hemorragias en momentos distintos del sangrado por privación. En estos casos, el médico puede modificar la manera en que toma su medicamento.

**Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 personas):**

- Cambios en las mamas. Pueden volverse más sensibles a la palpación.
- Sensación de cansancio o mareos.
- Vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- Picor en la piel, acné.

**Los siguientes efectos adversos son raros (hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Reacciones alérgicas.
- Náuseas.

**Los siguientes efectos adversos son muy raros (hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Depresión.
- Erupción (que puede provocar picor).
- Coloración bronceada u oscura de la piel (la denominada máscara del embarazo).

Se han descrito otros efectos adversos adicionales en relación con el tratamiento de reemplazo hormonal que contiene un estrógeno y un progestágeno:

- Tumor benigno o maligno dependiente de estrógenos, p. ej., carcinoma endotelial.
- Se producen con más frecuencia coágulos de sangre en las venas (tromboembolias venosas) debidos a coágulos de sangre (trombosis) de las venas profundas de las piernas o pélvicas, así como embolia pulmonar en usuarias de tratamiento de reemplazo hormonal que en no usuarias.
- Ataque al corazón (infarto de miocardio) e ictus.
- Trastornos de la vesícula biliar.
- Coloración parduzca de la piel (cloasma), algunos trastornos de la piel con formación de ampollas y nódulos (eritema multiforme, eritema nudoso, púrpura vascular).
- Probable demencia.

**Si la secuencia de tratamiento se inicia demasiado pronto en el mes (especialmente antes del día 15 del ciclo)**

El ciclo puede acortarse y pueden producirse sangrados en momentos distintos del sangrado por privación.

**Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Gepretix 100 mg**

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Gepretix 100 mg**

El principio activo es progesterona. Cada cápsula contiene 100 mg de progesterona.

Los otros ingredientes son aceite de semilla de uva y lecitina de soja.

La cápsula está compuesta por gelatina, glicerol y dióxido de titanio (E171).

Ver sección 2. Gepretix contiene lecitina de soja.

### **Aspecto de producto y contenido del envase**

cápsulas blandas de 100 mg: cápsulas de gelatina blanda ovoides, de color blanquecino, de aproximadamente 12 mm de longitud y aproximadamente 8 mm de anchura.

Cada blíster contiene 15 cápsulas blandas.

Cada caja contiene 15, 30, 45, 60 o 90 cápsulas blandas.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

**Exeltis Healthcare, S.L.**

Avda. de Miralcampo, 7.

Pol. Ind. Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares. Guadalajara.

España.

### **Responsable de la fabricación**

**Laboratorios León Farma, S.A .**

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)