

Indlægsseddel: Information til brugeren.

Crinone®

Vaginalgel, en applikator indeholdende 90 mg progesteron

1000097348-001-03

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Crinone til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Crinone
3. Sådan skal du bruge Crinone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Crinone vaginalgel indeholder det kvindelige hormon progesteron. Crinone kan derfor bruges, når man er i underskud af dette hormon. Crinone vaginalgel anvendes som tillæg til anden behandling af infertilitet (nedsat frugtbarhed).

Lægen kan have givet dig Crinone for noget andet. Følg altid lægens anvisning

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Crinone

Brug ikke Crinone:

- hvis du er allergisk over for progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crinone (angivet i afsnit 6)
- hvis du har blødning fra skeden af ukendt årsag
- hvis du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- hvis du har årebetændelse eller tidligere tilfælde af denne lidelse, tendens til blodpropper eller slagtilfælde
- hvis du har en stofskiftesygdom (porfyri)
- hvis du har alvorlig leversygdom eller tidligere har haft en alvorlig leversygdom, hvor leveren endnu ikke fungerer normalt
- hvis du har en arvelig sygdom med perioder af gulsot
- hvis du har en sjælden sygdom, der er opstået eller blevet forværret under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner, så som:
 - o gulsot i forbindelse med graviditet
 - o arvelig døvhed (otosclerose)
 - o svær kløe
 - o store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis)
 - o har en tilgrundegået graviditet

Advarsler og forsigtighedsregler

Crinone kan ikke anvendes til forebyggelse af graviditet.

Inden behandling påbegyndes med Crinone, bør du fortælle din læge om sygdomme du eller din nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Tal med din læge inden du bruger Crinone, hvis du enten har eller har haft:

- dårligt hjerte, nyrer eller lever,
- epilepsi,
- migræne,
- astma,
- depression,
- sukkersyge. Du kan få brug for mere insulin eller flere tabletter mod sukkersyge under behandling med Crinone,
- tendens til blodprop eller nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop, da Crinone kan øge risikoen for at få en blodprop,
- aborteret eller
- tager P-piller

Crinone kan give skjolder på huden (chloasma). Hvis du har tendens til det, må du ikke udsætte dig selv for naturligt eller kunstigt sollys, da det kan forværre tilstanden.

Kontakt din læge, hvis du får gennembrudsblødning eller uregelmæssige blødninger.

Oplys altid før blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Crinone.

Brug af anden medicin sammen med Crinone

Crinone bør ikke gives samtidig med anden vaginal administration. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:

- epilepsi (phenytoin, carbamazepin og phenobarbital)
- tuberkulose (rifampicin)
- immunforsvaret (cyclosporin)
- astma (teophyllin, troleandomycin)
- svamp (ketoconazol)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Crinone.

Graviditet

Du kan bruge Crinone de første 3 måneder af graviditeten.

Amning

Hvis du ammer, bør du ikke bruge Crinone, da progesteron bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Crinone påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Crinone
Crinone indeholder sorbinsyre, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Crinone

Brug altid Crinone nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Crinone er beregnet til indføring i skeden.

Voksne: Den sædvanlige dosering er 1 dosis Crinone til indføring i skeden (90 mg progesteron) hver dag, fra dagen for ægløsning eller IVF ("kunstig befrugtning"). I nogle tilfælde kan dosis øges til 1 dosis (90 mg progesteron) 2 gange daglig. Hvis du bliver gravid, bør du fortsætte med behandlingen i op til 10-12 uger.

Nedsat leverfunktion: Du må ikke anvende Crinone hvis du lider af svær nedsat leverfunktion.

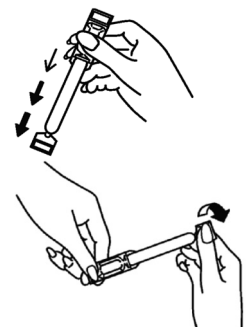
Brugsvejledning

Du skal indføre Crinone direkte i skeden med den særlige og forseglede applikator. Tag applikatoren ud af den forseglede pakning.

VENT MED AT VRIDE LÅGET AF.

1. Tag fat i applikatorens tykke ende. Ryst gelen ned (som med et termometer) til du er sikker på, at indholdet er nede i den tynde ende.

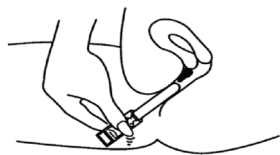
2. Vrid plastiktoppen af og smid den ud.



3. Du kan føre applikatoren ind, mens du sidder eller ligger på ryggen med bøjede knæ. Før forsigtigt den tynde ende af applikatoren et godt stykke op i skeden.



4. Pres gelen ud af applikatoren ved at trykke fast på den tykke ende. Fjern derefter applikatoren og kassér den.



5. Crinone dækker slimhinden i skeden. Hormonet frigives langsomt fra gelen. Crinone kan trænge gennem huden på penis. Den mandlige partner bør derfor bruge kondom ved samleje under behandling med Crinone. Der er ikke beskrevet bivirkninger hos den mandlige partner.



Har du brugt for meget Crinone

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Crinone, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, døsighed og svimmelhed.

Har du glemt at bruge Crinone

Hvis du glemmer at bruge Crinone på en normal doseringsdag, så brug Crinone næste dag og fortsæt igen hver dag som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Crinone

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Crinone.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner:

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Crinone og straks kontakte din læge. Du kan f.eks. få et kløende hududslæt. Det vides ikke præcist, hvor ofte dette opstår.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

– Kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

– Ømme bryster
– Oppustethed/udspilet mave

Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data):

– Pletblødning
– Irritation eller andre milde reaktioner i eller omkring skeden.
– Hævelse forårsaget af væskeophobning i kroppen (ødem)
– Nedsat glucose-tolerance

Bemærk venligst:

Fra overvågningen af Crinone efter markedsføringen er der rapporteret tilfælde med sammenklumpning/ophobning af gelen i skeden. Dette er normalt ikke alvorligt, og kan vise sig ved beige til brunlig klumpet eller undertiden som hvidt udflåd fra skeden. Gelens sammenklumpning/ophobning kan give irritation, smerte og hævelse i skeden. Meget sjældent kan dette føre til krampes og blødning fra skeden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

6. Opbevaring

Opbevar Crinone utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Crinone ved temperaturer over 25 °C. Må ikke fryses.

Brug ikke Crinone efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Crinone vaginalgel indeholder:

- Aktivt stof: Progesteron 90 mg. En applikator indeholder 90 mg progesteron, hvilket svarer til en styrke på 8%.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, tynd paraffinolie, Carbomer 974P, polykarbophil, hydrogeneret palmeolieglycerid, sorbinsyre, natriumhydroxid, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Crinone vaginalgel er en jævn hvid til råhvid gel og markedsføres i pakninger af 15 stk applikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022.