

MerckSerono



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Crinone®

vaginalgel,

en applikator indeholder 90 mg progesteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide
- Lægen har ordineret Crinone til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Crinone

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

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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 kan hos enkelte give bivirkninger som søvnighed og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

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.

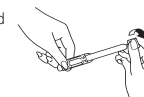
Nedsat leverfunktion: Du må ikke anvende Crinone hvis du lider af svær nedsat leverfunktion. Brug altid Crinone nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppighed ikke kendt:

Brystkræft. Kontakt lægen

Gulsot. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Ømme bryster, brystspændinger
- Hovedpine, døsighed, svimmelhed, udmattelse, træthed
- Tendens til væskeophobning (vand i kroppen)
- Allergi
- Depression

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Pletblødning, irritation i skeden

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber, kløe, udslæt og akne

Bivirkninger hvis hyppighed ikke er kendt:

- Langsom puls – kan blive alvorlig. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Besvimelse – ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I andre tilfælde ring 112

- Urinvejsinfektioner, betændelse i skeden
- Blegthed og træthed på grund af blodmangel
- Vægtændringer
- Mavesmerter, oppustethed, forstoppelse, kvalme, opkastning, diaré
- Overfølsomhedsreaktion der kan vise sig som hududslæt
- Mindre blødning i hud og slimhinder
- Muskelsmerter, rygsmerter, lægekramper
- Hyppig natlig vandladning
- Usædvanlig kraftig menstruationsblødning, menstruationssmerter, sår i skeden, udflåd

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevar Crinone utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Crinone ved temperaturer over 25 °C.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

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 applikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Merck A/S, Strandvejen 102 B, 2900 Hellerup.

Tel. 35 25 35 50

Fremstiller

Central Pharma (Contract Packing) Ltd.

Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret:

December 2010