

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Crinone® 90 mg/dosis, vaginalgel

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.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Crinone® indeholder det kvindelige hormon progesteron. Crinone® kan bruges ved mangel på dette hormon.

Du kan bruge Crinone® ved kunstig befrugtning (IVF behandling) ved 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 (allergisk) over for progesteron eller at af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har blødning fra skeden af ukendt årsag.
- hvis du har brystkræft er kræft i kønsdelene.
- hvis du har årebetændelse, tendens til blodpropper eller slagtilfælde.
- hvis du har en stofskiftesygdom (porfyri).
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller tidligere har haft en alvorlig leversygdom, hvor leveren endnu ikke fungerer normalt.
- hvis du har en sygdom som påvirkes af kønhormoner, såsom:
 - store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis).
 - gulsot i forbindelse med graviditet.
 - døvhed (otosklerose).
 - svær kløe.
- hvis du har en arvelig sygdom med perioder af gulsot.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Crinone®

Du kan ikke bruge Crinone® til forebyggelse af graviditet.

Inden du begynder behandling med Crinone®, bør du fortælle din læge om de 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.

Kontakt lægen, hvis du får gennembrudsblødning eller uregelmæssige blødninger.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- dårligt hjerte, nyrer eller lever.
- epilepsi.

- migræne.
- astma.
- depression.
- sukkersyge.
- tendens til blodprop. Crinone® kan øge risikoen for at få en blodprop.
- aborteret eller du 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.

Oplys altid ved blod- og urinprøve, at du er i behandling med Crinone®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

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

Du må ikke anvende anden medicin der doseres vaginalt samtidig med Crinone®.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du kan bruge Crinone® i de første 3 måneder af graviditeten.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Crinone®, da Crinone® går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Crinone® kan give bivirkninger, f.eks. 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®

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

Crinone® er beregnet til indførelse i vagina (skeden).

Den sædvanlige dosis er

1 dosis Crinone® 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 dagligt. Hvis du bliver gravid, bør behandlingen fortsætte i op til 10-12 uger.

Nedsat leverfunktion

Du må ikke anvende Crinone® hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Brugsvejledning

Crinone[®] indføres direkte i vagina med den specielt designede og forseglede applikator. Tag applikatoren ud af den forseglede pakning. VENT MED AT VRIDE LÅGET AF.

1. Tag om applikatorens tykke ende.

Ryst gelen ned (som med et termometer) til du er sikker på, at indholdet er i den tynde ende.

2. Vrid plastiktoppen af og smid den ud.

3. Applikatoren indføres i siddende stilling eller ved at ligge på ryggen med bøjede knæ. Indfør forsigtigt den tynde ende af applikatoren et godt stykke ind i vagina.

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 vagina og progesteron frigives langsomt fra gelen.



Hvis du har brugt for meget Crinone[®] vaginalgel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Crinone[®] vaginalgel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, døsighed og svimmelhed.

Hvis du har glemt at bruge Crinone[®]

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Crinone[®]

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brystkræft.
- Gulsot. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, døsighed.
- Ømme bryster.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Brystspændinger.
- Udmattelse, vand i kroppen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pletblødning.
- Irritation i skeden.

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

- Nældefeber, kløe, udslæt, uren hud.

Crinone[®], 4. udgave

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinvejen.
- Betændelse i skeden.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Vægtændringer.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. 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 vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Mavesmerter, oppustethed, forstoppelse, kvalme, opkastning, diaré.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Muskelsmerter, rygsmerter, lægekramper.
- Hyppig natlig vandladning.
- Uregelmæssig kraftig blødning, menstruationssmerter, sår i skeden, udfald.
- Nedsat tolerance over for glucose.

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

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

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 sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares 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.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Crinone[®] 90 mg/dosis vaginalgel indeholder:

- Aktivt stof: Progesteron 90 mg/dosis (8%).
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, tynd paraffinolie, carbomer 974P, polykarbophil, hydrogeneret palmeolieglycerid, sorbinsyre, natriumhydroxid, rensat vand.

Pakningsstørrelse

Crinone[®] 90 mg/dosis vaginalgel fås i en pakning med 15 doser (15 engangsapplikatorer á 1,125 g vaginalgel).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket af frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Crinone[®] er et registreret varemærke, der tilhører Columbia Laboratories, Inc.