

## INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Crinone® 90 mg/dosis vaginalgel progesteron

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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® 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.

#### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CRINONE®

##### Brug ikke Crinone®:

- hvis du er allergisk over for progesteron eller af de øvrige indholdsstoffer i Crinone® (angivet i pkt. 6).
- hvis du har blødning fra skeden af ukendt årsag.
- hvis du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- 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 arvelig sygdom med perioder af gulsot.
- hvis du har en sygdom, som påvirkes af kønshormoner, såsom:
  - store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis).
  - gulsot i forbindelse med graviditet.
  - arvelig døvhed (otosklerose).
  - svær kløe.
- har en graviditet, der er gået til grunde.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

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.

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Crinone® hvis du har:

- 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 at få blodprop eller nogen i din nærmeste familie har haft blodprop, da Crinone® kan øge risikoen for blodprop.
- aborteret eller du tager p-piller. Du bør ikke få Crinone® samtidig.

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 urinprøvekontrol, at du er i behandling med Crinone®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

#### Brug af anden medicin sammen med Crinone®

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Crinone® bør ikke gives sammen med anden medicin, der gives vaginalt. Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (phenobarbital, carbamazepin, phenytoin)
- tuberkulose (rifampicin)
- immunforsvaret (cyclosporin)
- astma (theophyllin, 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

##### 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.

#### Crinone® indeholder sorbinsyre

Crinone® indeholder sorbinsyre, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktesem).

#### 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 indføring 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 skeden med den særlige 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.



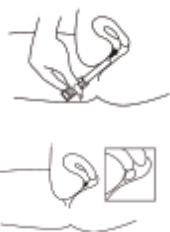
2. Vrid plastiktoppen af og smid den ud.



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 skeden.



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



5. Crinone® dækker slimhinden i skeden og 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.

#### Hvis du har brugt for meget Crinone®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Crinone® vaginalgel, end der står i denne information, 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®

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

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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.
- Allergi.
- 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 og uren hud (akne).

#### 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, diare.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan vise sig som hududslæt.
- Muskelsmerter, rygsmerter, lægkrampe.
- Hyppig natlig vandladning.
- Usædvanlig kraftig menstruationsblødning, menstruationssmerter, sår i skeden, udflåd.
- Nedsat tolerance over for glucose.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

#### 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](http://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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Crinone® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'. 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, toiletet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Crinone® indeholder:

- Aktivt stof: Progesteron.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, tynd paraffinolie, carbomer 974P, polykarbophil, hydrogeneret palmeolieglycerid, sorbinsyre, natriumhydroxid, rensat vand.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Crinone® er en jævn, hvid til råhvid gel.

Crinone® fås i pakninger med 15 applikatorer (15 applikatorer a 1,125 g vaginalgel).

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag

#### Frigivet af

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2013