

Indlægsseddel: 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 dette lægemiddel 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 i denne indlægsseddel. 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

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:
 - gulsot i forbindelse med graviditet
 - arvelig døvhed (otosclerose)
 - svær kløe
 - store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis)
- hvis du 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.

Kontakt lægen, før 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 nærmest 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 apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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.

Crinone indeholder sorbinsyre

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

3. Sådan skal du bruge Crinone

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

Crinone er beregnet til indføring i skeden.

Voksne: Den anbefalede dosis 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

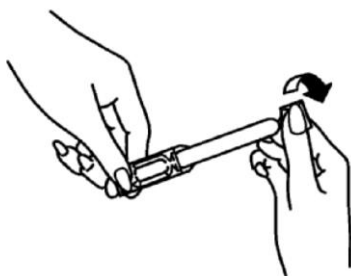
Du skal indføre Crinone direkte i skeden med den særlige og forseglede applikator. Tag applikatoren ud af den forseglede pakning.

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.



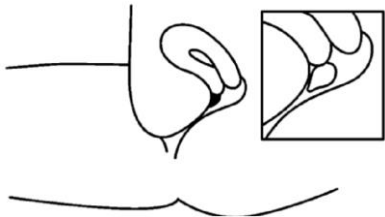
3. Du kan føre applikatoren ind, mens du sidder eller ligger på ryggen med bøjede knæ. Før forsigtigt den tynde ende af applikatoren et godt stykke op i skeden.



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.

Hvis du har brugt for meget Crinone

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

Hvis du har 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. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Ømme bryster
- Oppustethed/udspilet mave

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Crinone må ikke fryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og foliepakningerne efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, 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 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, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Crinone[®] er et registreret varemærke, der tilhører Merck KGaA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022.