

Crinone® 90 mg/dosis (8%) vaginalgel

progesteron

0201105904

Crinone® er et registreret varemærke, der tilhører Ares Trading S.A.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Crinone®
3. Sådan skal De 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.

De kan bruge Crinone® ved kunstig befrugtning (IVF behandling) ved nedsat frugtbarhed.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CRINONE®

Tag ikke Crinone® hvis De:

- er overfølsom overfor progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crinone®.
- har blødning fra skeden af ukendt årsag
- har brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- har årebetændelse, tendens til blodpropper eller slagtilfælde
- har en stofskiftesygdom (porfyri)
- har en 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 sygdom som påvirkes af kønshormoner, såsom
 - store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis)
 - gulsot i forbindelse med graviditet
 - døvhed (otosclerose)
 - svær kløe

Vær ekstra forsigtig med at tage Crinone®

De kan ikke anvende Crinone® til forebyggelse af graviditet.

Inden De begynder behandling med Crinone®, bør De fortælle Deres læge om de sygdomme, De eller Deres nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. De bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Fortæl det til Deres læge, hvis De 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 De tager p-piller

Kontakt lægen, hvis De får gennembrudsblødning eller uregelmæssige blødninger.

Under behandling med Crinone® anbefales brug af kondom ved samleje.

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

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Crinone®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Fortæl lægen, hvis De tager medicin mod:

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

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Crinone® kan hos enkelte give bivirkninger som søvnighed og svimmelhed, som 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 (fx kontakteksem).

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE CRINONE®

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

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

Nedsat leverfunktion: De må ikke anvende Crinone® hvis De har svært nedsat leverfunktion.

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

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Brugsanvisning

De skal indføre Crinone® direkte i skeden med den specielt designede og forseglede applikator. Tag applikatoren ud af den forseglede pakning.

VENT MED AT VRIDE PLASTIKTOPPEN AF.

1. Tag om applikatorens tykke ende. Ryst gelen ned (som med et termometer) til De er sikker på, at indholdet er nede i den tynde ende.
2. Vrid plastiktappen af og smid den ud.
3. De kan indføre applikatoren i siddende stilling eller ved at ligge 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 og hormonet frigives langsomt fra gelen.

Hvis De har brugt for meget Crinone® vaginalgel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Crinone®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, døsighed og svimmelhed.

Hvis De har glemt at bruge Crinone®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at bruge Crinone®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brystkræft. Kontakt læge.
- Gulsot. Kontakt læge.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige

bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Allergi.
- Hovedpine, svimmelhed, træthed, udmattelse.

- Ømme bryster, brystspændinger.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

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

- Pletblødning.
- Irritation i skeden.

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

- Nældefeber, kløe, udslet, uren hud/akne (bumser).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Urinvejsinfektioner, betændelse i skeden.
- Blegthed og træthed på grund af blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat tolerance overfor glucose.
- Mavesmerter, oppustethed, forstoppelse, kvalme, opkastning, diaré.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Overfølsomhedsreaktion, der ofte fremtræder som hududslæt.
- Muskelsmerter, rygsmerter, lægkramper.
- Hyppig, natlig vandladning.
- Uregelmæssig, kraftig blødning, menstruationssmerter, sår i skeden, udflåd.
- Vægtændringer.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Crinone® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Crinone® 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 De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Crinone® vaginalgel indeholder:

- Aktivt stof: Progesteron 90 mg. En applikator indeholder 90 mg, hvilket svarer til en styrke på 8%.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, paraffinolie, carbomer 974P, polycarbophil, hydrogeneret palmeolie-glycerid, natriumhydroxid, sorbinsyre, rensat vand.

Crinone® vaginalgel fås i pakninger med 15 engangsapplikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2012.