

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
CRINONE 8% gel vaginale
progesterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Crinone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Crinone
3. Come usare Crinone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Crinone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Crinone e a cosa serve

Crinone contiene un ormone chiamato progesterone e appartiene alla categoria di farmaci denominati ormoni sessuali (progestinici).

Crinone è indicato nella donna adulta in caso di:

- infertilità dovuta alla fase luteinica inappropriata (quando l'azione o la produzione del progesterone nella seconda fase del ciclo mestruale non è adeguata)
- per l'uso nel corso della fecondazione assistita (fertilizzazione in-vitro), quando l'infertilità è dovuta principalmente a problemi delle tube o dell'endometrio o a cause non note, con cicli ovulatori normali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Crinone

Non usi Crinone

- se è allergica al progesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sanguinamento vaginale di natura non accertata
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella sospetto o accertato
- se ha coaguli di sangue nelle vene (tromboflebite), vasi sanguigni ostruiti (malattie tromboemboliche), emorragia cerebrale, o in presenza di fattori di rischio per tali condizioni
- se ha un aborto interno o incompleto
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se soffre di porfiria (incapacità ereditaria di scindere alcune sostanze presenti nel sangue, chiamate porfirine).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di usare Crinone.

Prima del trattamento dovrà essere effettuato un esame approfondito del seno e degli organi pelvici.

Si rivolga al medico prima di usare Crinone se si trova in una delle seguenti circostanze, perché il medicinale dovrà essere utilizzato con prudenza:

- se soffre di problemi endocrini (disturbi ormonali)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)

- se è affetta da asma
- se soffre di epilessia

In caso di sanguinamento vaginale inaspettato, informi il suo medico in modo che si possa ricercarne la causa. In caso di comparsa durante il trattamento di disturbi della vista o di sintomi correlati all'insorgenza di possibili disordini trombotici è necessario interrompere il trattamento ed eseguire gli opportuni accertamenti.

Nei diabetici i progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica e ridurre la tolleranza al glucosio.

Bambini e adolescenti

Crinone non è indicato per l'uso in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Crinone

Crinone non deve essere usato in concomitanza con altri farmaci per uso vaginale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Crinone può essere usato nel corso del primo trimestre di gravidanza in caso di insufficienza del corpo luteo accertata.

Il Crinone non deve essere usato durante l'allattamento perché possono esserci tracce di progesterone nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'uso di Crinone, è possibile avvertire sonnolenza. Se ciò accade, si raccomanda di non guidare o manovrare macchinari (vedere "Effetti indesiderati").

Crinone contiene acido sorbico

L'acido sorbico contenuto nel gel vaginale può causare reazioni locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare Crinone

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento dell'infertilità la dose raccomandata è la seguente:

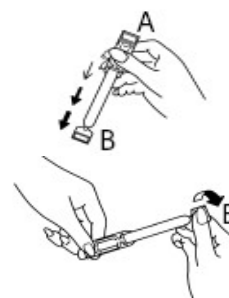
una dose di Crinone (cioè un applicatore pari a 90 mg di progesterone) ogni giorno, iniziando dopo che il medico ha confermato l'avvenuta ovulazione oppure il 18°-21° giorno del ciclo.

Per l'uso nella fecondazione in vitro, l'applicazione ogni giorno di Crinone dovrebbe continuare fino all'autonomia placentare nel caso di gravidanza accertata.

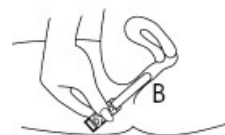
Modalità d'uso

Crinone deve essere applicato direttamente in vagina mediante l'apposito applicatore sigillato. Lavarsi le mani. Estrarre l'applicatore dall'involucro sigillato, ma non strappare la linguetta a questo punto.

1. Tenere saldamente l'applicatore dall'estremità più spessa (A). Agitare verso il basso come un termometro in modo che il contenuto si sposti verso l'estremità sottile (B).
2. Tenere l'applicatore per la parte piatta dell'estremità spessa e ruotare la linguetta posta all'estremità sottile (B) fino a staccarla e buttarla. Fare attenzione a non premere il serbatoio nella parte più spessa a questo punto, per evitare la fuoriuscita di gel prima dell'uso.



3. Per l'inserimento dell'applicatore, mettersi in posizione seduta o sdraiata sulla schiena con le ginocchia piegate. Inserire delicatamente l'estremità sottile (B) dell'applicatore in profondità nella vagina.



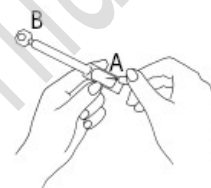
4. Premere con decisione il serbatoio nell'estremità più spessa (A) dell'applicatore in modo da depositare il gel in vagina. Estrarre l'applicatore e gettarlo in un contenitore apposito.



Istruzioni particolari per l'uso ad altitudini al di sopra dei 770 metri

Lavarsi le mani. Estrarre l'applicatore dall'involucro sigillato, ma non strappare la linguetta a questo punto.

1. Tenere saldamente l'applicatore all'altezza del serbatoio nell'estremità più spessa (A). Con un ago sterile effettuare un foro sulla parte piatta del serbatoio. Ciò servirà per equilibrare la differenza di pressione dovuta all'altitudine e assicurare la somministrazione della quantità di gel necessaria. Chiudere il foro con il dito e agitare verso il basso come un termometro in modo che il contenuto si sposti verso l'estremità sottile (B).



Eseguire i passaggi 2 e 3 come sopra.

4. Chiudere con il dito il foro effettuato sul serbatoio e premere con decisione il serbatoio nell'estremità più spessa (A) dell'applicatore in modo da depositare il gel in vagina. Estrarre l'applicatore e gettarlo in un contenitore apposito.



Il Crinone riveste la mucosa vaginale e fornisce un rilascio prolungato di progesterone.



Ciascun applicatore contiene una quantità di gel superiore a quella effettivamente rilasciata in quanto la restante parte di prodotto rimane adesa alle pareti interne dell'applicatore. Un eventuale residuo di gel all'interno dell'applicatore è da considerarsi quindi normale.

Se usa più Crinone di quanto deve

Non si ritiene possano verificarsi casi di sovradosaggio, poiché il Crinone viene somministrato tramite applicatore monodose. Tuttavia, in caso di sovradosaggio interrompere il trattamento con Crinone.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Crinone avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Crinone

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di usare Crinone per un giorno, continui con il normale dosaggio dal giorno successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

La maggioranza degli effetti indesiderati rilevati negli studi clinici non può essere distinta dai sintomi comuni della gravidanza iniziale. Negli studi clinici sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, con una frequenza tra l'1% e il 10 % dei casi trattati:

- cefalea,
- sonnolenza,
- dolori al seno,
- vertigini.

Inoltre, nel corso della commercializzazione, sono stati riportati:

- sanguinamento intermestruale (spotting),
- irritazione vaginale ed altre lievi reazioni al sito di applicazione, così come reazioni di ipersensibilità che si manifestano generalmente come rash cutaneo.

La frequenza di tali effetti non è stata quantificata ma, molto probabilmente, essi sono rari o molto rari (meno di un 1 caso su 1.000 pazienti).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Crinone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota evidenti segni di deterioramento della confezione.

Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Crinone

- Il principio attivo è il progesterone. Ogni applicatore monodose contiene 90 mg di progesterone (pari al 8% p/p).
- Gli altri componenti sono: glicerina, paraffina chiara liquida, gliceridi di olio di palma idrogenato, carbopol 974P, **acido sorbico**, poliacrilato di sodio, idrossido di sodio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Crinone e contenuto della confezione

Crinone è un gel vaginale. Crinone è fornito in confezioni da 6 e 15 applicatori monodose preriempiti, ciascuno sigillato singolarmente.

Ciascun applicatore di Crinone contiene 1,45 g di gel e rilascia 1,125 g di gel.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Serono S.p.A.

Via Casilina 125
00176 Roma

Produttore

Central Pharma (Contract Packaging) LTD.
Caxton Road, Bedford – Regno Unito

Millmount Healthcare Limited,
block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco