

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kryptocur 0,2 mg/dose spray nasale, soluzione gonadorelina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 soltanto 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 Kryptocur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kryptocur
3. Come usare Kryptocur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kryptocur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kryptocur e a cosa serve

Kryptocur contiene gonadorelina (LHRH) di sintesi, una sostanza che determina il rilascio dalla ghiandola detta "ipofisi" delle gonadotropine FSH ed LH (due ormoni in grado di regolare le funzioni degli organi riproduttivi) e favorisce così la discesa del testicolo nello scroto.

Kryptocur è indicato nel trattamento della mancata discesa di uno o di entrambi i testicoli nello scroto (criptorchidismo monolaterale e bilaterale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Kryptocur

Non usi Kryptocur

- se è allergico a gonadorelina, all'alcol benzilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei neonati prematuri e nei neonati poiché contiene alcol benzilico. In questi pazienti l'alcol benzilico è stato associato a problemi respiratori fatali (sindrome da respiro agonico).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Kryptocur.

Il ciclo terapeutico, prescritto dal medico, dovrebbe iniziare al più presto, preferibilmente tra il 12° ed il 24° mese di vita: il trattamento può essere comunque vantaggiosamente eseguito anche in età superiore.

Per ottenere l'effetto desiderato, Kryptocur deve essere somministrato correttamente (segua scrupolosamente dosi e durata del trattamento indicate dal medico e le istruzioni riportate per la preparazione e l'impiego dell'erogatore), anche in caso di raffreddore.

In rari casi, nei soggetti in cui la mancata discesa di uno o di entrambi i testicoli nello scroto è dovuta a cause che impediscono meccanicamente la discesa (cause anatomiche), si può verificare una torsione dei testicoli, sia spontaneamente sia nel corso del trattamento con ormoni.

Se durante il ciclo terapeutico il bambino dovesse manifestare dolore acuto ai testicoli, interrompa subito il trattamento con Kryptocur e si rivolga immediatamente al medico.

Il contenuto di un flacone è calcolato per il trattamento di 2 settimane alla posologia prescritta; l'eventuale residuo del medicinale non deve essere più utilizzato.

Pazienti con ridotta funzionalità dei reni o del fegato
Se il bambino ha la funzione del fegato o dei reni (epatica o renale) ridotta, informi il medico in quanto l'effetto di Kryptocur può essere prolungato o più intenso.

Se ha il paziente è stato sottoposto al test della gonadotropina corionica umana per la stimolazione delle cellule di Leydig l'effetto di Kryptocur può essere inibito .

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Kryptocur

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Kryptocur contemporaneamente a:

- ormoni ipofisari;
- ormoni sessuali.

Kryptocur contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 1mg di alcol benzilico per spruzzata. L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche. Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista se il paziente ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come usare Kryptocur

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

La dose raccomandata è: 1,2 mg di gonadorelina al giorno, vale a dire 6 spruzzate (3 in ciascuna narice), indipendentemente dall'età e dal peso del bambino.

Le singole somministrazioni vanno distribuite nel corso della giornata come segue:

	narice sinistra	narice destra
prima di colazione	1 spruzzata	1 spruzzata
prima di pranzo	1 spruzzata	1 spruzzata
prima di cena	1 spruzzata	1 spruzzata

Se la somministrazione di Kryptocur prima dei pasti comporta difficoltà, le spruzzate possono essere praticate dopo i pasti, purché vengano rispettati gli intervalli sopraindicati.

La durata del ciclo terapeutico deve essere di 4 settimane, anche se la discesa del testicolo o dei testicoli nello scroto avvenisse prima del termine della terapia.

Se necessario il ciclo terapeutico può essere ripetuto dopo un intervallo di almeno 3 mesi.

Il contenuto di 1 flacone è sufficiente per almeno 2 settimane di terapia e permette di eseguire circa 100 spruzzate; la singola spruzzata eroga 0,2 mg (= 200 µg) di gonadorelina.

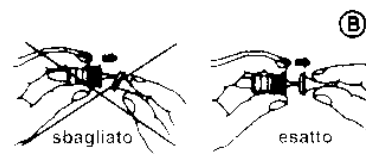
Istruzioni per la preparazione e l'uso dell'erogatore

1. Sviti il tappo del flacone di vetro.

2. Prelevi l'erogatore e toglia il cappuccio protettivo (A).



3. Liberi il tubicino dalla sua posizione, evitando di toccarlo (B); avviti l'erogatore sul flacone di vetro.



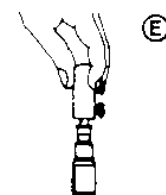
4. Solo in occasione del primo impiego, per il corretto funzionamento, spinga circa 10 volte l'erogatore verso il basso fino alla fuoriuscita di una spruzzata uniforme, tenendo il flacone in posizione verticale (C).



5. Con il flacone sempre in posizione verticale, spruzzi la soluzione nella narice tenendo il capo leggermente piegato in avanti (D). Se necessario, prima della somministrazione, pulisca il naso.



6. Dopo l'uso riapplichisi il cappuccio sull'erogatore e conservi la confezione in posizione verticale (E).



Per evitare sprechi del contenuto del flacone, esegua l'azione di spinta a vuoto dell'erogatore solo per il primo impiego.

Se usa più Kryptocur di quanto deve

Non sono note reazioni da sovradosaggio.

Se dimentica di usare Kryptocur

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Kryptocur, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Dopo somministrazione di Kryptocur, è stata segnalata comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di ipersensibilità (ad esempio sulla pelle) in casi rari, si possono osservare reazioni anafilattoidi;
- torsione testicolare in presenza di ostruzioni meccaniche;
- transitorio ingrossamento del pene;
-
- perdita di capelli (alopecia);
- irritazione della parete interna del naso (mucosa nasale), sanguinamento dal naso (epistassi).
- irrequietezza, agitazione;
- disturbi del sonno;

Nell'uso a lungo termine, in casi isolati, si può avere una reazione dell'organismo (la formazione di anticorpi) che può ridurre l'effetto del medicinale.

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 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 Kriptocur

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

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

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

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 Kriptocur

- Il principio attivo è: gonadorelina sintetica 20 mg. 1 flacone contiene 20 mg di gonadorelina sintetica.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato, alcool benzilico, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kriptocur e contenuto della confezione

Kriptocur si presenta in forma di spray nasale, soluzione.
Astuccio da 2 flaconi 10 g + 2 erogatori.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - 65926 Frankfurt am Main - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco