

PAKKAUSSELOSTE

Crinone 8 % emätingeeli progesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Crinone on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Crinonea
3. Miten Crinonea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Crinonen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CRINONE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Crinone kuuluu naishormonien ryhmään.

Crinone-emätingeeli on tarkoitettu hedelmättömyyden hoitoon muiden hedelmättömyyshoitojen yhteydessä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CRINONEA

Jos olet epävarma Crinone-emätingeelin käytön suhteen, on sinun syytä keskustella hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat valmisteen käytön.

Älä käytä Crinonea

- jos olet allerginen (yliherkkä) progesteronille tai Crinonen jollekin muulle aineelle.
- jos imetät tai jos sinulla on esiintynyt emätinverenvuotoa jonka syytä ei tiedetä.
- jos sairastat porfyriaa (aineenvaihduntatauti).
- jos sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö.
- jos sairastat tai sinun epäillään sairastavan rinta- tai sukuelinsyöpää.
- jos sinulla on tai on ollut jokin verihyytymän aiheuttama sairaus tai -kohtaus.

Jos Crinone-emätingeelin käytön aikana esiintyy lievää verenvuotoa eli tiukuverenvuotoa emättimestä ja jos nämä oireet käyvät hankaliksi, tai jos sinulla ilmenee poikkeavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Muiden lääkevalmisteiden käyttö

Tämän lääkkeen tehoon saattaa vaikuttaa muu samanaikainen lääkitys ja tämä lääke voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai luontaistuotteita/rohdosvalmisteita.

Crinone-emätingeeliä ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti muiden emättimeen annosteltavien valmisteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Crinone-emätingeeliä voidaan käyttää raskauden ensimmäisen kuukauden aikana. Crinonea ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Crinone-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Crinonen sisältämistä aineista

Apuaineena käytetty sorbiinihappo saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. MITEN CRINONEA KÄYTETÄÄN

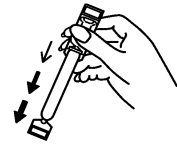
Annostus

Yksi annos (1,125 g) geeliä annostellaan emättimeen joka päivä aloittaen todetun ovulaation jälkeen, tai valinnan mukaan kuukautiskierron 18.- 21. päivänä.

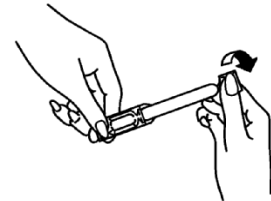
Antotapa ja antoreitti

Crinone-emätingeeli annostellaan erityisesti tätä käyttöä varten suunnitellusta suljetusta asettimesta suoraan emättimeen. Poista asetin pakkauksestaan. HUOM: Älä poista kierrekorkkia vielä tässä vaiheessa.

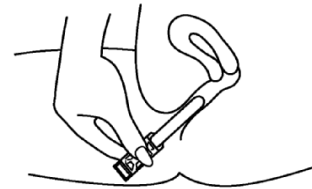
1. Tartu tukevasti asettimen paksuun päähän. Ravista asetinta kuumemittarin lailla varmistaaksesi, että sisältö on asettimen ohuessa päässä.



2. Poista korkki ja heitä se pois.



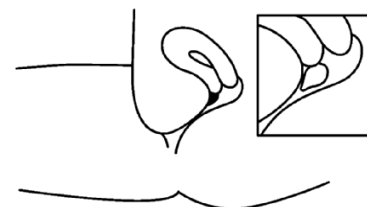
3. Voit viedä asettimen emättimeen istuessasi tai maatesasi selälläsi polvet koukussa. Vie varovasti asettimen ohut pää kokonaan emättimeen.



4. Purista lujasti asettimen paksua päätä saadaksesi geelin ulos asettimesta.



5. Crinone-emätingeeli peittää emättimen limakalvot ja saa aikaan pitkään kestäväen progesteronin vapautumisen.



Jos käytät enemmän Crinonea kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt Crinonea liian suuren annoksen, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Crinonea

Jos jonain lääkityspäivänä unohdat käyttää Crinone-emätingeeliä, käytä unohtunut annos seuraavana päivänä ja jatka sitten lääkärin määräyksen mukaisesti.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Crinonekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Lopeta Crinonen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu allergisia oireita. Voit saada esimerkiksi kutiavaa ihottumaa.

Yleiset haittavaikutukset:

- Rintojen arkuus, valkovuoto

Harvinaiset tapaukset (esiintymistiheys tuntematon)

- Verenvuoto emättimestä kuukautisten välillä (tiputtelu)
- Emättimen ärsytystä ja muita lieviä reaktioita antopaikassa

Haittavaikutuksista raportoiminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. CRINONEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Crinone sisältää

- Vaikuttava aine on progesteroni. Jokainen geeliannos sisältää progesteronia 90 mg.
- Muut aineet ovat glyseroli, kevyt nestemäinen parafiini, hydrogenoidut palmuöljyglyseridit, karbomeeri 974P, sorbiinihappo, polykarbofiili, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valmiste on valkoinen tai lähes valkoinen geeli.

Crinone 8 % -emätingeelin antoon käytetään kertakäyttöistä asetinta, joka sisältää 1,45 g geeliä ja annostelee 1,125 g geeliä. Yhdessä Crinone-emätingeelipakkauksessa on 6 tai 15 asetinta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Merck Oy,
Keilaranta 6,
02150 Espoo

Valmistaja

Catalent France Beinheim
74, rue Principale
Beinheim, 67930
Ranska

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 02.10.2023

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Crinone 8% vaginalgel progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Crinone är och vad det används för
2. Innan du använder Crinone
3. Hur du använder Crinone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Crinone ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CRINONE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Crinone tillhör läkemedelsgruppen kvinnligt könshormon.
Crinone vaginalgel används som komplement till annan behandling av infertilitet.

2. INNAN DU ANVÄNDER CRINONE

Vid oklarhet gällande användning av Crinone vaginalgel konsultera din läkare eller apotekspersonalen innan du börjar använda preparatet.

Använd inte Crinone

- om du är allergisk (överkänslig) mot progesteron eller mot något av övriga innehållsämnen i Crinone.
- om du ammar eller om du har haft vaginala blödningar vars orsak inte utretts.
- om du lider av porfyri (ämnesomsättningssjukdom).
- om du lider av nedsatt leverfunktion.
- om du har eller misstänks ha bröst- eller genitalcancer.
- om du har eller har haft något sjukdomstillstånd eller -anfall förorsakat av blodpropp.

Ifall det vid användning av Crinone uppstår lindrig vaginal blödning eller småblödningar i slidan och om dessa symptom blir besvärande, eller om det förekommer avvikande biverkningar, kontakta läkare.

Användning av andra läkemedel

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt med detta läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel.

Crinone vaginalgel rekommenderas inte att användas samtidigt med andra vaginala preparat.

Graviditet och amning

Crinone vaginalgel kan användas under första månaden av graviditeten. Crinone bör inte användas under amningsskedet.

Körförmåga och användning av maskiner

Crinone har ingen inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Crinone

Hjälpämnet sorbinsyra kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. HUR DU ANVÄNDER CRINONE

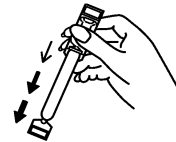
Dosering

En dos (1,125 g) appliceras i slidan varje dag efter det att ovulationen bekräftats, eller på dag 18-21 av menstruationscykeln.

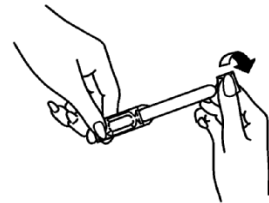
Doseringsmedel och doseringsväg

Crinone appliceras i slidan direkt från den speciellt utformade förslutna applikatorn. Ta applikatorn ur förpackningen. OBS: Avlägsna inte den vridbara förslutningen i detta skede.

1. Ta ett fast grepp i applikatorns tjocka del. Skaka den som en termometer för att försäkra dig om att innehållet är i den smala delen.



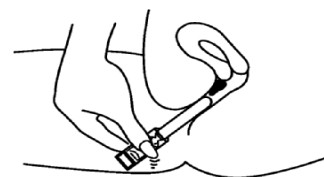
2. Vrid av förslutningen och släng den.



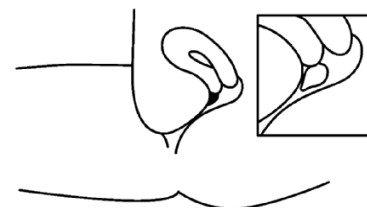
3. Du bör antingen sitta eller ligga med böjda knän när du för in applikatorn. Den smala delen av applikatorn skall föras försiktigt och fullständigt in i slidan.



4. Pressa kraftigt den tjockare delen av applikatorn så att gelen lossnar. Avlägsna applikatorn och släng den.



5. Crinone täcker vaginalslemhinnan och gör att progesteron frigörs långsamt.



Om du har tagit för stor mängd av Crinone

Om du har tagit en för stor mängd av Crinone bör du avsluta behandlingen och kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Crinone

Om du under en behandlingsdag glömmet att applicera Crinone gel, applicera då denna dos följande dag och fortsätt sedan såsom din läkare föreskrivit.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Crinone orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Sluta genast att använda Crinone och kontakta läkare, om du får allergiska reaktioner. Du kan till exempel få kliande hudutslag.

Vanliga biverkningar:

- Ömma bröst, flytningar

Ovanliga fall (ingen känd frekvens)

- vaginala blödningar mellan menstruationerna (spotting)
- Irritation av slidan och andra lindriga reaktioner vid administreringsstället

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidor: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Registret för läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR CRINONE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, lättflytande paraffin, hydrogenerad palmolja glycerid, karbomer 974P, sorbinsyra, polycarbofil, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är vit till benvit gel.

För applikation av Crinone 8 % vaginalgel används en engångsapplicator, som innehåller 1,45 g gel och doserar 1,125 g gel. I en Crinone-förpackning finns 6 alternativt 15 applicatorer.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Oy,
Kägelstranden 6,
02150 Esbo

Tillverkare

Catalent France Beinheim
74, rue Principale
Beinheim, 67930
Frankrike

De nna bipacksedel godkändes senast 02.10.2023