

Notice: information de l'utilisateur

Crinone 8%, gel vaginal progestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est que Crinone et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Crinone ?
3. Comment utiliser Crinone ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Crinone ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Crinone et dans quel cas est-il utilisé?

Crinone est indiqué dans le cas d'un déficit de l'hormone progestérone pour favoriser une grossesse:

- dans le cadre d'une insémination sous suivi médical;
- dans le cadre d'antécédents de fausse couche et en cas de sécrétion insuffisante d'hormones par le corps jaune dans l'ovaire (une affection appelée insuffisance lutéale).

Crinone est également indiqué dans d'autres cas où l'utilisation de l'hormone progestérone est indiquée et où une administration orale n'entre pas en ligne de compte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Crinone?

N'utilisez jamais Crinone :

- si vous êtes allergique à l'hormone progestérone (micronisée) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués;
- si vous allaitez;
- si vous présentez une malignité connue ou suspectée (tumeur maligne) du sein ou des organes sexuels;
- si vous souffrez ou avez souffert de thrombophlébite (inflammation de la paroi des vaisseaux avec formation de caillots sanguins), de troubles thromboemboliques (obstruction des vaisseaux sanguins par des caillots de sang), un accident vasculaire cérébral;
- si vous présentez rétention foetale
- si vous souffrez de porphyrie aiguë (trouble de la production d'hémoglobine).

Avertissements et précautions

- si vous êtes une patiente à risque pour les troubles thrombotiques, votre médecin vous surveillera attentivement;
- si vous présentez des saignements utérins en dehors de votre cycle menstruel normal (saignements entre les règles) ou des saignements vaginaux irréguliers, informez-en votre médecin;
- en cas de troubles sévères de la fonction du foie;
- étant donné que le traitement par Crinone peut provoquer une rétention aqueuse (accumulation d'eau), une surveillance spéciale sera nécessaire si vous souffrez d'épilepsie, de migraine, d'asthme ou d'un mauvais fonctionnement du cœur ou des reins;
- si vous avez souffert dans le passé d'une dépression ou si vous êtes diabétique, signalez-le à votre médecin car une surveillance attentive est nécessaire en ce cas ;
- L'excipient acide sorbique peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact);
- si vous prenez d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique "Autres médicaments et Crinone".

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Crinone.

Autres médicaments et Crinone

Même si aucune interaction n'a été décrite avec d'autres médicaments, l'utilisation simultanée de Crinone avec d'autres préparations vaginales est déconseillée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres traitements administrés par voie vaginale.

La carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne (médicaments utilisés pour l'épilepsie), la griséofulvine (médicament contre les affections fongiques) et la rifampicine (antibiotique) peuvent accélérer l'élimination de l'hormone progestérone de l'organisme.

Étant donné que l'hormone progestérone peut influencer la glycémie (taux de sucre dans le sang), une adaptation de la dose est parfois nécessaire chez les diabétiques.

L'hormone progestérone diminue la dégradation de la ciclosporine (médicament utilisé après une transplantation d'organe) et de ce fait, le risque d'empoisonnement augmente.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Crinone avec des aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

En cas d'insuffisance lutéale, Crinone peut être administré durant les premiers mois de la grossesse. Des études contrôlées chez la femme ont révélé aucun risque fœtal au cours du premier trimestre.

Allaitement

Crinone ne doit pas être administré pendant la période d'allaitement.

Fertilité

Crinone est indiqué en cas d'antécédents de fausse couche et d'insuffisance du corps jaune (structure responsable de la sécrétion d'hormone) de l'ovaire (une affection appelée « insuffisance lutéale ») (voir rubrique 1. 'Qu'est-ce que Crinone et dans quel cas est-il utilisé').

Si vous être enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Crinone n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire et utiliser des machines.

CRINONE contient de l'acide sorbique Peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact).

3. Comment utiliser Crinone?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Si vous ne constatez aucune amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Comment utiliser?

Crinone ne doit être administré que par voie vaginale. Le gel doit être appliqué directement dans le vagin au moyen de l'applicateur unidose spécialement conçu pour cet usage.

Sortir l'applicateur de l'emballage.

NE PAS RETIRER immédiatement l'embout déchirable.

1. Tenir fermement l'applicateur au niveau de la partie renflée. Secouer l'applicateur comme un thermomètre pour entraîner le gel dans le tube.
2. Retirer l'embout protecteur en le tournant et le jeter.
3. L'applicateur peut être introduit en position assise ou allongée sur le dos, les genoux pliés. Introduire précautionneusement l'extrémité fine de l'applicateur dans le vagin.
4. Appuyer fermement sur l'extrémité renflée de l'applicateur pour déposer le gel. Retirer l'applicateur et le jeter.
5. Crinone forme une couche sur la muqueuse vaginale et assure une libération prolongée de l'hormone progestérone.

En quelle quantité?

La dose usuelle est :

Dans le cas d'une insémination sous suivi médical :

A partir du jour où l'ovule est replacé dans l'utérus, 1 administration de 1,125 g de gel une fois par jour et ce, jusqu'à 30 jours au maximum après la confirmation de la grossesse.

En cas d'antécédents de fausse couche et en cas de sécrétion insuffisante d'hormones par le corps jaune dans l'ovaire (une affection appelée insuffisance lutéale):

1 administration de 1,125 g de gel une fois par jour durant 5 jours.

Utilisation chez les enfants

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Crinone dans la population pédiatrique.

Si vous avez utilisé plus de Crinone que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Crinone, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Crinone

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par ordre de fréquence de survenue :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Sensibilité mammaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Réactions d'hypersensibilité se manifestant généralement par une éruption cutanée, saignements intermenstruels (spotting), irritation vaginale et autres réactions légères au site d'application.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Crinone?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Des températures extrêmes doivent être évitées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Crinone

- La substance active est la progestérone (micronisée), 90 mg de progestérone/dose unitaire (= 1,125 g de gel*) (8,0 % m/m).

* Chaque récipient-applicateur contient 1,45 g de gel mais ne délivre que 1,125 g de gel.

- Les autres composants sont : glycérol, paraffine liquide légère, glycérides hydrogénés d'huile de palme, carbomère 974P, acide sorbique (E 200), polycarbophile, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect de Crinone et contenu de l'emballage extérieur

Gel vaginal conditionné dans un applicateur unidosé pour l'administration de 1,125 g.

Chaque applicateur est conditionné individuellement dans un emballage constitué de papier et de feuille d'aluminium puis emballé dans des boîtes en carton contenant 6 ou 15 applicateurs unidosés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgique

Fabricant:

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE184895
LU :2009100580

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.