

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Crinone 8 %, gel voor vaginaal gebruik progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Crinone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Crinone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Crinone wordt aanbevolen bij een tekort van het hormoon progesteron om een zwangerschap te bevorderen:

- in het kader van bevruchting onder begeleiding van een arts;
- bij een voorgeschiedenis van miskraam en onvoldoende werking van het hormoonafscheidend lichaam in de eierstok (een aandoening die luteale insufficiëntie genoemd wordt).

Crinone wordt ook aanbevolen in andere gevallen waar het gebruik van het hormoon progesteron is aangewezen, maar een orale toediening niet in aanmerking komt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u onverklaarde vaginale bloedingen heeft;
- als u borstvoeding geeft;
- bij bekende of vermoede maligniteit (kwaadaardig gezwel) van de borst of geslachtsorganen;
- als u lijdt of heeft geleden aan tromboflebitis (ontsteking van de vaatwand met vorming van bloedklonters), trombo-embolische stoornis (bloedvatverstopping door bloedklonters), een cerebrovasculair accident (beroerte);
- bij; gemiste abortus
- bij acute porfyrie (stoornis in de aanmaak van hemoglobine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u een risicopatiënt bent voor trombotische stoornissen zal uw arts u nauwlettend opvolgen;

- als u baarmoederbloedingen buiten de normale maandstondencyclus om (doorbraakbloedingen) of onregelmatige vaginale bloedingen heeft, zeg het aan uw arts;
- bij ernstig verstoorde werking van de lever;
- omdat tijdens de behandeling met Crinone vochtophoping kan optreden is bijzonder toezicht nodig als u lijdt aan epilepsie, migraine, astma, verstoorde werking van hart of nieren;
- vertel uw arts als u eerder een depressie had en ook als u suikerpatiënt bent, nauwlettend toezicht is dan nodig;
- de hulpstof sorbinezuur kan lokale huidreacties veroorzaken (contactdermatitis);
- als u nog andere medicijnen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Hoewel er geen interacties met andere medicijnen werden gemeld, is gelijktijdig gebruik van Crinone met andere vaginale preparaten niet aangeraden.

Dit geneesmiddel mag niet tegelijkertijd met andere vaginaal toegediende behandelingen worden gebruikt: Carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie), griseofulvine (middel tegen schimmelziekte) en rifampicine (antibioticum) kunnen de verwijdering van het hormoon progesteron uit het lichaam versnellen.

Aangezien het hormoon progesteron de suikerspiegel kan beïnvloeden, is soms een dosisaanpassing nodig bij suikerpatiënten.

Het hormoon progesteron vermindert de afbraak van ciclosporine (geneesmiddel gebruikt na een orgaantransplantatie), waardoor het risico op vergiftiging toeneemt.

Gebruikt u naast Crinone nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bij luteale insufficiëntie kan Crinone gedurende de eerste maanden van de zwangerschap worden toegediend. Gecontroleerde studies bij vrouwen hebben in de loop van het eerste trimester geen foetale risico's aan het licht gebracht.

Borstvoeding

Niet toedienen tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Crinone is geïndiceerd bij een voorgeschiedenis van miskraam en onvoldoende werking van het hormoonafscheidend lichaam in de eierstok (een aandoening die luteale insufficiëntie genoemd wordt) (zie rubriek 1. 'Wat is Crinone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?').

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Crinone heeft geen invloed op het vermogen om machines te besturen en te gebruiken.

Crinone bevat sorbinezuur

Kan lokale huidreacties veroorzaken (contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Hoe gebruiken?

Crinone mag uitsluitend langs vaginale weg toegediend worden. De gel moet rechtstreeks in de vagina aangebracht worden met behulp van de speciaal voor dit doel ontwikkelde applicator met één dosis.

De applicator uit de verpakking nemen.

Het afscheurbaar uiteinde NIET onmiddellijk WEGNEMEN.

1. De applicator stevig bij het dikke gedeelte vastnemen. De applicator als een thermometer schudden om de gel in de tube te brengen.
2. Het beschermend uiteinde wegnemen door draaien en wegwerpen.
3. De applicator kan ingebracht worden in zittende houding of op de rug gelegen met opgetrokken knieën. Het dunne uiteinde van de applicator voorzichtig in de vagina inbrengen.
4. Stevig op het dikke uiteinde van de applicator drukken om de gel aan te brengen. De applicator terugtrekken en wegwerpen.
5. Crinone vormt een laag op het vaginale slijmvlies en zorgt voor een verlengde afgifte van het hormoon progesteron.

Hoeveel?

De gebruikelijke dosis is:

Bij bevruchting onder begeleiding van een arts:

Vanaf de dag dat de bevruchte eicel terug in de baarmoeder geplaatst wordt (embryotransfer), 1 toediening van 1,125 g gel éénmaal daags en dit tot en met 30 dagen na bevestiging van de zwangerschap.

Bij een voorgeschiedenis van miskraam en onvoldoende werking van het hormoonafscheidend lichaam in de eierstok (een aandoening die luteale insufficiëntie genoemd wordt):

1 toediening van 1,125 g gel eenmaal daags gedurende 5 dagen.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevant gebruik van Crinone bij pediatrische patiënten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Crinone heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De overige bijwerkingen staan hieronder vermeld, in volgorde van de frequentie waarmee ze voorkomen:

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen betreffen):

Gevoelige borsten.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoeligheidsreacties die zich gewoonlijk uiten als huiduitslag, intermenstruele bloeding (spotting), vaginale irritatie en andere lichte reacties op de toedieningsplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

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

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Extreme temperaturen moeten vermeden worden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is progesteron (gemiconiseerd), 90 mg progesteron/eenheidsdosis (= 1,125 g gel*) (8,0 % m/m).

*Elke recipiënt-applicator bevat 1,45 g gel, maar slechts 1,125 g gel wordt afgeleverd.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, lichte vloeibare paraffine, gehydrogeneerde glyceriden van palmolie, carbomeer 974 P, sorbinezuur (E 200), polycarbofil, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Crinone eruit en wat zit er in de verpakking?

Gel voor vaginaal gebruik verpakt in een applicator met eenheidsdosis voor de toediening van 1,125 g.

Elk applicator is individueel verpakt. De verpakking bestaat uit papier en aluminiumfolie en is vervolgens verpakt in kartonnen dozen met 6 of 15 applicatoren met eenheidsdosis.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE184895

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2023.