

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Crinone® 8%

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Crinone e quando si usa?

Crinone è un gel vaginale contenente l'ormone naturale progesterone.

Crinone gel vaginale è disponibile all'8 % di dosaggio. Un applicatore contiene una dose singola di 1.125 g di gel vaginale.

Crinone gel vaginale forma una pellicola umida che aderisce alla parete vaginale, assicurando il rilascio e l'assorbimento locale e costante di progesterone.

Crinone gel vaginale è indicato in caso di infertilità dovuta a un'insufficiente secrezione di progesterone nella seconda metà del ciclo, nonché nell'ambito della fecondazione assistita (fecondazione in vitro).

Crinone deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Crinone non può essere utilizzato come metodo contraccettivo. Il preparato non contiene alcun principio attivo spermicida.

Quando non si può assumere/usare Crinone?

- in caso di infiammazioni delle vene (tromboflebiti), occlusione di vasi sanguigni (eventi tromboembolici), ictus cerebrale o se in passato ha già sofferto di queste malattie
- in caso di sanguinamenti vaginali di natura non accertata
- in caso di malattie maligne accertate o sospette del seno o degli organi genitali
- in caso di gravidanza con feto morto (aborto ritenuto)
- in presenza di una rara malattia del metabolismo (denominata porfiria)
- in caso di ipersensibilità nota («allergia») a uno dei componenti

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Crinone?

Occorre particolare cautela nell'uso di Crinone 8 %

- in caso di gravi disturbi della funzione epatica
- in caso di emorragie intermestruali e in tutti i casi di sanguinamento vaginale irregolare.

I progestinici (principi attivi simili al progesterone, il principio attivo contenuto in Crinone) possono aumentare il rischio di eventi tromboembolici arteriosi o venosi (trombosi venosa profonda alle gambe, embolia polmonare, infarto cardiaco, ictus). Consulti immediatamente il suo medico se compaiono sintomi come gonfiore doloroso a una gamba, dolore improvviso al torace, respiro affannoso, disturbi della vista o dell'udito, prima comparsa di mal di testa più forte del solito o improvviso forte aumento della pressione arteriosa. Anche in caso di forte dolore alla parte alta dell'addome, ittero, prurito su tutto il corpo deve consultare immediatamente il medico curante.

Lo stesso dicasi in caso di prima comparsa o ricomparsa di una depressione grave e in caso di crescita di miomi (tumori benigni dell'utero).

Anche se soffre di diabete è necessario un controllo particolarmente attento della terapia da parte del suo medico.



I progestinici possono causare una certa ritenzione di liquidi nell'organismo, cioè un'insufficiente escrezione di liquidi. Se soffre di una malattia in qualche modo correlata all'equilibrio idrico (ad esempio epilessia, emicrania, asma, disturbi della funzione del cuore o dei reni) è necessaria una sorveglianza particolarmente accurata da parte del suo medico.

Crinone può indurre sonnolenza e quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Dalla sorveglianza di post-marketing dopo l'introduzione del medicamento, ci sono state segnalazioni di coagulazione/solidificazione/aggregazione del gel vaginale Crinone nella vagina. Questi eventi si manifestano con perdite di colorito beige/marrone, grumose o a volte bianche e torbide. Di solito non sono gravi e non influenzano l'efficacia. Gli eventi di formazione di grumi/solidificazione/addensamento del gel possono essere accompagnati da irritazione, dolore o gonfiore vaginale. Molto raramente possono manifestarsi crampi e sanguinamento vaginale.

Crinone non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali o preparati per uso vaginale. È invece possibile utilizzare Crinone gel vaginale contemporaneamente a preservativi o diaframmi (metodi contraccettivi).

Se altri medicinali vengono usati o assunti contemporaneamente a Crinone, possono verificarsi interazioni.

Crinone 8 % contiene, tra l'altro, la sostanza ausiliaria acido sorbico (E 200), che può provocare reazioni della sede di applicazione o della pelle (ad es. arrossamento, prurito, dermatite allergica da contatto).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica nella vagina altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Crinone durante la gravidanza o l'allattamento?

Per principio, Crinone gel vaginale non deve essere usato durante l'allattamento.

Usi sempre Crinone gel vaginale secondo quanto prescritto dal suo medico.

Come usare Crinone?

Se si usa Crinone durante il ciclo in caso di infertilità o nella fecondazione assistita, la posologia è di 1 dose singola di Crinone 8 % al giorno. In caso di gravidanza, questa posologia deve essere mantenuta per 10 settimane.

Istruzioni per l'uso

Usare Crinone preferibilmente al mattino. Applicare Crinone direttamente nella vagina servendosi dell'applicatore di forma anatomica.

Estrarre l'applicatore dalla confezione. La chiusura a strappo non deve ancora essere rimossa.

Leggere con attenzione le istruzioni per l'applicazione di Crinone gel vaginale riportate al termine di questo foglietto illustrativo.

Se per una volta dimentica di usare Crinone, applichi normalmente la dose successiva il mattino seguente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso in bambini e adolescenti

Crinone non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso nei pazienti anziani

Crinone non deve essere usato nei pazienti anziani.



Quali effetti collaterali può avere Crinone?

Con l'applicazione di Crinone possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali comunemente comparsi sono stati mal di testa, sonnolenza, sensazione di capogiro, sensibilità del seno al tatto, lievi perdite di sangue intermestruali, irritazioni della vagina, altre lievi reazioni locali nella sede di applicazione.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti collaterali: reazioni cutanee (ad es. arrossamento, prurito, dermatite allergica da contatto) e reazioni di ipersensibilità, per lo più sotto forma di un'eruzione cutanea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Crinone?

Principi attivi

1 dose singola di Crinone 8 % contiene 90 mg di progesterone come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Inoltre, Crinone gel vaginale contiene, come sostanze ausiliarie, glicerina, paraffina liquida leggera, gliceride di palma idrogenato, carbomero 974P, acido sorbico (E 200), policarbofil, idrossido di sodio, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

53479 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Crinone? Quali confezioni sono disponibili?

Crinone è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Crinone 8 %: confezioni contenenti 6 e 15 applicatori da 90 mg di progesterone ciascuno.

Titolare dell'omologazione

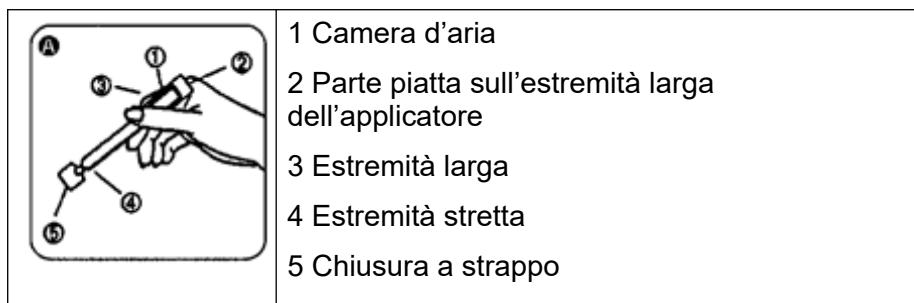
Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso corretto di Crinone gel vaginale

È normale che l'applicatore sia pieno di gel solo per un terzo. L'applicatore eroga una quantità costante di gel (1.125 g).





1. Afferrare l'applicatore in corrispondenza dell'estremità larga (3). Scuotere l'applicatore 2 o 3 volte come un termometro per trasferire il suo contenuto verso l'estremità stretta (4).	
2. Tenere l'applicatore in corrispondenza della parte piatta dell'estremità larga (2). Non premere sulla camera d'aria (1) quando si rimuove la chiusura a strappo, perché il gel potrebbe fuoriuscire troppo presto.	
3. Stando in posizione seduta o coricata con le gambe piegate, inserire l'applicatore in profondità nella vagina, con l'estremità stretta rivolta in avanti.	
4. Premere con decisione sulla camera d'aria situata sull'estremità larga dell'applicatore (1) per far fuoriuscire il gel. Estrarre l'applicatore ed eliminarlo.	
5. Dopo l'uso di Crinone gel vaginale ci si può rialzare subito, perché il gel aderisce alla parete vaginale.	

