**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Crinone**® **8% w/w Γέλη κολπική**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Crinone®και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Crinone®

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Crinone®

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Crinone®

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Crinone**® **και ποια η χρήση του**

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι Crinone® κολπική γέλη 8% w/w. Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρησιμοποιείται το μικρότερο όνομα Crinone®. Το Crinone® περιέχει μια ορμόνη που ονομάζεται προγεστερόνη. Όταν η γέλη εισάγεται στον κόλπο σας, η προγεστερόνη απελευθερώνεται αργά στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Το Crinone® χρησιμοποιείται για να έχετε επιπλέον προγεστερόνη στη θεραπεία της υπογονιμότητας λόγω επηρεασμένων επίπεδων προγεστερόνης κατά τη διάρκεια του έμμηνου κύκλου ή κατά την διάρκεια μίας διαδικασίας υποβοηθούμενης γονιμότητας. Αυτό είναι για να σας βοηθήσει να μείνετε έγκυος. Μπορεί επίσης να σας ζητηθεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Crinone® για την υποστήριξη της εγκυμοσύνης σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Crinone**®

**Μην χρησιμοποιήσετε το Crinone**®

* σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* σε περίπτωση μη αναμενόμενης αιμορραγίας του κόλπου
* σε περίπτωση πορφυρίας (που προκαλείται από τη συσσώρευση πορφυρινών μέσα στο σώμα σε ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα)
* σε περίπτωση που έχετε ή νομίζετε ότι μπορεί να έχετε καρκίνο του μαστού ή γεννητικών οργάνων
* σε περίπτωση που είχατε θρομβοφλεβίτιδα ή θρομβοεμβολικές καταστάσεις ή εγκεφαλικό επεισόδιο
* σε περίπτωση που είστε έγκυος αλλά το μωρό σας έχει αποβιώσει μέσα σας (παλίνδρομη κύηση).
* σε περίπτωση που έχετε αρτηριακή υπέρταση
* ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κυήσεως

Μην χρησιμοποιείτε το Crinone® εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Crinone®. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για εσάς. Μπορεί να χρειαστεί πιο στενή παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας:

* εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς
* εάν έχετε καρδιακά προβλήματα ή διαβήτη
* εάν έχετε άσθμα
* εάν έχετε επιληψία ή υποφέρετε συχνά από ημικρανίες
* εάν είχατε ποτέ κατάθλιψη

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση αιμορραγίας προκειμένου να διερευνηθούν τα αίτια της.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Crinone® δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

**Ιατρικές εξετάσεις και έλεγχος**

Ιατρικός έλεγχος απαιτείται πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά την χρήση. Ειδικότερα:

* Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ο ιατρός σας θα πρέπει να κάνει εξέταση κολπικών υγρών και να ελέγξει τους μαστούς σας και την πυελική περιοχή.
* Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός θα ελέγξει τυχόν προβλήματα με τη μήτρα σας όπως την πάχυνση του εσωτερικού της (υπερπλασία ενδομητρίου). Επίσης θα ελέγξει για σημεία θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία σας.

**Άλλα φάρμακα και Crinone**®

Μη χρησιμοποιείτε το Crinone® ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται στον κόλπο σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που ανήκουν στα μη συνταγογραφούμενα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

To Crinone® κανονικά δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, εάν έχετε χρησιμοποιήσει το Crinone® για να σας βοηθήσει να μείνετε έγκυος, μπορεί να σας ζητηθεί να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε για να υποστηρίξει τη νέα σας εγκυμοσύνη.

Η χρήση του Crinone® κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να νιώσετε πολύ κουρασμένη ενώ χρησιμοποιείτε το Crinone®. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα. Αν πιείτε οινοπνευματώδη μπορεί να επιδεινωθεί η κούραση αυτή.

**Το Crinone® περιέχει σορβικό οξύ**

Το Crinone**®** περιέχει σορβικό οξύ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα εξ επαφής. Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις μπορεί επίσης να εμφανιστούν στο πέος του συντρόφου σας εάν έχετε σεξουαλική επαφή ενώ χρησιμοποιείτε το Crinone**®**. Αυτό μπορεί να προληφθεί με τη χρήση προφυλακτικού.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Crinone®**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Crinone**®** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Συνιστώμενη δόση**

Εισάγετε το περιεχόμενο μίας συσκευής Crinone**®** μέσα στον κόλπο σας κάθε μέρα, ξεκινώντας αφού σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε ωοθυλακιορρηξία, ή κατά την 18η-21η ημέρα του έμμηνου κύκλου σας. (Η πρώτη μέρα του έμμηνου κύκλου σας είναι η ημέρα που ξεκινάει η περίοδός σας.)

Όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εξωσωματικής γονιμοποίησης, από την ημέρα της εμβρυομεταφοράς, εισάγετε το περιεχόμενο μίας συσκευής Crinone**®** μέσα στον κόλπο σας κάθε μέρα, κατά προτίμηση το πρωί. Μόλις επιβεβαιωθεί με τεστ ότι είστε έγκυος, μπορεί να σας ζητηθεί να συνεχίσετε τη χρήση του Crinone® για να υποστηρίξετε τη νέα σας εγκυμοσύνη για 30 ημέρες συνολικά.

Η συσκευή χορήγησης είναι σχεδιασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να απελευθερώνεται ένα ακριβές ποσό γέλης (1,125 g, που περιέχει 90 mg προγεστερόνης). Αναμένεται ότι μία μικρή ποσότητα γέλης θα μένει μέσα στη συσκευή χορήγησης. Αυτή μπορεί να απορρίπτεται καθώς έχετε λάβει όλο το φάρμακο που χρειάζεστε.

**Πώς να το χρησιμοποιήσετε**

Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για χρήση στον κόλπο σας χρησιμοποιώντας τον προγεμισμένο προωθητήρα που παρέχεται στη συσκευασία.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακαλούμε διαβάστε όλες τις παρακάτω οδηγίες.

**Πως είναι η εμφάνιση της συσκευής σας**



1. δεξαμενή αέρα
2. επίπεδο μέρος του παχέος άκρου
3. παχύ άκρο
4. λεπτό άκρο
5. καπάκι

**Ετοιμάζοντας τη συσκευή σας**

Πιάστε τη συσκευή σας από το παχύ άκρο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας. Στρέψτε το λεπτό άκρο της συσκευής προς το έδαφος και τινάξτε τη συσκευή προς τα κάτω για να μετακινηθεί όλη η γέλη μέσα στο λεπτό άκρο.

**Ανοίγοντας τη συσκευή σας**



Πιάστε τη συσκευή σας από το επίπεδο μέρος που βρίσκεται στο παχύ άκρο. Στρίψτε και πετάξτε το καπάκι που βρίσκεται αντίθετα στο λεπτό άκρο. Για να σταματήσετε τη ροή της γέλης πριν τη χρήση, μην πιέζετε τη δεξαμενή του αέρα που βρίσκεται στο παχύ άκρο σε αυτό το στάδιο.

**Εισάγοντας τη συσκευή σας**



Γείρετε προς τα πίσω ή ξαπλώστε με λυγισμένα τα γόνατά σας και μακριά το ένα από το άλλο. Τοποθετείστε προσεκτικά τη συσκευή βαθιά μέσα στον κόλπο σας, μέχρι τα χέρια σας να αγγίξουν το σώμα σας.

Πιέστε τη δεξαμενή του αέρα στο παχύ άκρο της συσκευής σταθερά για να ελευθερωθεί η γέλη από τη συσκευή στον κόλπο σας.

**Μετά τη χρήση της συσκευής σας**

Πετάξτε τη συσκευή, περιλαμβανομένης και της μικρής ποσότητας γέλης που έχει μείνει μέσα. Να χρησιμοποιείτε κάθε συσκευή μόνο μία φορά.

Η γέλη Crinone**®** μπορεί να παραμείνει μέσα στον κόλπο σας για αρκετές ημέρες. Μπορεί να εμφανιστούν μπεζ -καφέ πυκνές ή αδιαφανείς λευκές εκκρίσεις εντός αυτής της χρονικής περιόδου. Αυτό δεν πρέπει να σας ανησυχήσει.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Crinone® από την κανονική**

Είναι απίθανο να χρησιμοποιήσετε παραπάνω ποσότητα από αυτό το φάρμακο καθώς κάθε συσκευή περιέχει τη σωστή ποσότητα.

**Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Crinone®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Crinone® μία μέρα, παρακαλούμε συνεχίστε ως συνήθως με μία μονή δόση την επόμενη μέρα.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Crinone®**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση σταματήστε να παίρνετε το Crinone**®** και δείτε αμέσως το γιατρό σας. Για παράδειγμα μπορεί να εμφανίσετε ένα κνησμώδες δερματικό εξάνθημα. Δεν είναι γνωστό πόσο πιθανόν είναι να εμφανίσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):*

1. πονοκέφαλος
2. αίσθημα μεγάλης κούρασης
3. στομαχικοί ή εντερικοί (γαστρεντερικοί) σπασμοί
4. ευαισθησία των μαστών.

*Όχι συχνές* *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) έως πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):*

1. αιμορραγία μεταξύ των εμμηνορρυσιών (σταγονοειδής)
2. ερεθισμός ή άλλες ήπιες αντιδράσεις στην περιοχή γύρω από τον κόλπο σας.

*Παρακαλούμε σημειώστε*

Η γέλη Crinone**®** μπορεί να παραμείνει μέσα στον κόλπο σας για αρκετές ημέρες Μπορεί να εμφανιστούν μπεζ -καφέ πυκνές ή αδιαφανείς λευκές εκκρίσεις εντός αυτής της χρονικής περιόδου. Αυτές οι εκκρίσεις μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό, πόνο ή οίδημα του κόλπου αλλά αυτό δεν πρέπει να σας ανησυχήσει.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί χωρίς γνωστή συχνότητα οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές γεύσης, αύξηση ή μείωση του βάρους του σώματος, κατακράτηση υγρών, οίδημα, μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, απώλεια τριχών, υπερτρίχωση, γυναικομαστία, διαταραχές της γενετήσιας δραστηριότητας, κατάθλιψη, καταβολή, αϋπνία, πυρετός, συμπτώματα προεμμηνορρυσιακού συνδρόμου, διαταραχές περιόδου. Διαταραχές ηπατικής βιολογίας, σπάνια ίκτερος, αύξηση των λιπιδίων του αίματος. Aρρενοποίηση θηλέων και υποσπαδίας αρρένων εμβρύων, ιδίως τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης. Θρομβοεμβολικά επεισόδια (θρόμβωση, εμβολή, εγκεφαλικά επεισόδια, οίδημα οπτικής θηλής) κυρίως όταν λαμβάνονται σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Crinone®**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ‘ΛΗΞΗ’. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
* Χρησιμοποιήστε κάθε συσκευή μόνο μία φορά. Τυχόν γέλη που έχει μείνει στη συσκευή πρέπει να απορρίπτεται.
* Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Crinone®**

* Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη. Από κάθε συσκευή που περιέχει 1,125 g κολπικής γέλης απελευθερώνονται στον κόλπο 90 mg προγεστερόνης.
* Τα άλλα συστατικά είναι σορβικό οξύ, γλυκερίνη, υγρή ελαφρά παραφίνη, γλυκερίδια υδρογονωμένου φοινικέλαιου, καρβομερή 974P, πολυκαρβοφίλη, υδροξείδιο του νατρίου και απεσταγμένο ύδωρ.

**Εμφάνιση του Crinone® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Crinone**®** είναι μία μαλακή λευκή έως υπόλευκη γέλη. Περιέχονται σε συσκευή μίας χρήσης, μεμονωμένα τεμάχια κολπικών προωθητήρων από λευκό πολυαιθυλένιο με αποσπώμενο καπάκι, το κάθε ένα σφραγισμένο σε περιτύλιγμα από χαρτί/αλουμίνιο/ιονομερή ρητίνη.

Το Crinone**®** διατίθεται σε συσκευασίες των 6 ή των 15 προωθητήρων για εφάπαξ χρήση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ΜΕRCK Α.Ε.

Λ. Κηφισίας 41-45

Κτíριο Β΄, 151 23, Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ. 210-6165 100

Fax. 210-6101 373

**Παραγωγός**

Central Pharma (Contract Packaging) Ltd

Caxton Road

Bedford, MK41 OXZ

Ηνωμένο Βασίλειο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά**