

Crinone® 8%

Progesterona

Gel Vaginal 90 mg / aplicação

USO ADULTO



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Forma farmacêutica e apresentação

Caixa com 1, 6, 7 ou 15 aplicadores de 90 mg. Cada aplicador de Crinone® 8% libera 1,125 g de gel vaginal com 90 mg de Progesterona.

Composição

Substância ativa: Progesterona

Excipientes: Glicerol, óleo mineral leve, glicéride de óleo vegetal hidrogenado, carbômer 974P, poliacarbófila, ácido sórbico, hidróxido de sódio, água purificada.

1. Como esse medicamento funciona?

Crinone® é um medicamento na forma de gel que contém progesterona como substância ativa, um hormônio produzido naturalmente na mulher e é utilizado para condições que estejam relacionadas a um possível desequilíbrio hormonal.

Crinone® fornece uma liberação controlada e contínua de progesterona natural no interior da vagina.

2. Porque este medicamento foi indicado?

Crinone® 8% progesterona gel vaginal é utilizado no tratamento da infertilidade cuja causa são níveis

inadequados do hormônio feminino progesterona, durante o ciclo menstrual. É também utilizado durante a fertilização *in vitro* quando a infertilidade, em mulheres que possuem ciclos menstruais normais, possa ser devido a problemas nas trompas ou no útero. Às vezes pode não haver uma causa aparente para a infertilidade.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Crinone® (progesterona) não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- alergia conhecida a progesterona ou a qualquer outro componente da formulação;
- sangramento uterino anormal que não foi diagnosticado;
- câncer de mama ou dos órgãos genitais, suspeito ou confirmado;
- pofiria aguda (distúrbio metabólico hereditário);
- coágulos sanguíneos e problemas relacionados ou em casos de embolia cerebral (entupimento de artérias ou veias);
- aborto oculto ou incompleto.

4. Advertências e Precauções

Diga ao seu médico se:

- você está ou esteve gravemente deprimida
- você tem pressão alta
- você tem diabetes
- você está amamentando
- você não menstrua ou as menstruações são escassas ou irregulares
- você está utilizando outras medicações de uso vaginal

Se estiver em dúvida, consulte o seu médico antes de utilizar Crinone®.

O médico deve ser avisado imediatamente se ocorrerem manifestações de distúrbios trombóticos (coágulos sanguíneos), incluindo tromboflebite, trombose retiniana, embolismo cerebral e pulmonar. Se alguns destes sintomas ocorrerem ou forem suspeitos, o tratamento deve ser interrompido e o médico informado.

Tem havido relatos sobre ocorrência de sonolência durante o tratamento com Crinone®, portanto não é recomendável dirigir ou operar máquinas durante o tratamento.

Recomenda-se não utilizar Crinone® junto com outros medicamentos intravaginais.

O uso de Crinone® deve ser cuidadoso em casos de lesões sérias do fígado.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

5. Uso pediátrico

Crinone® não deve ser utilizado em crianças.

6. Como devo usar este medicamento?

Crinone® é fornecido na concentração de 8% correspondente a 90 mg de progesterona natural em cada aplicador pré-enchido (o qual contém uma quantidade de 1,125 g).

Fisicamente, Crinone® tem a aparência de um gel leve, de coloração branca a esbranquiçada.

Seu médico deve orientá-la quando iniciar ou terminar o tratamento e quando deve ser aplicado, uma vez que a terapia intravaginal com Crinone® (progesterona) deve ser adaptada a cada paciente, individualmente.

Em geral, como parte da Terapia de Reprodução Assistida, uma ou duas aplicações diárias Crinone® 8%, após seu médico haver informado que ocorreu a ovulação, ou seja, entre o 18° ao 21° dia do seu ciclo menstrual (o primeiro dia do seu ciclo menstrual é o dia em que sua menstruação inicia). Quando utilizado na fertilização *in vitro*, aplicação diária deve ser mantida por 12 semanas após confirmação laboratorial da gravidez.

Ver no final: COMO UTILIZAR CRINONE®.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

7. Quais os efeitos indesejáveis que este medicamento pode causar?

Crinone® (progesterona) é geralmente bem tolerado. Informe seu médico se aparecerem reações desagradáveis, como dor abdominal ou no perineo, dor de cabeça, constipação, diarreia, enjôo, dor nas articulações, depressão, redução da libido, nervosismo, sonolência, tensão/ dor nas mamas, dor durante o ato sexual, aumento da eliminação de urina durante a noite, alergia, arrotos, câimbras, cansaço, dor, tontura, vômitos, infecção por fungos genitais,

coceira vaginal, agressividade, esquecimento, diminuição da secreção vaginal, cistite, infecções do trato urinário, corrimentos, irritação ou sangramento vaginal discreto (“manchas”), assim como quaisquer outros sintomas.

8. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez (superdosagem)?

Não há relatos de superdosagem com Crinone® (progesterona). Superdosagem aguda é improvável com este produto uma vez que depende da concentração, e a absorção da progesterona pela parede vaginal é limitada pelas características de liberação controlada da formulação.

9. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura abaixo de 25°C.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

10. Prazo de validade

O prazo de validade é de 36 meses contados a partir da data de fabricação indicada na embalagem externa. Após esse período o medicamento não deve ser utilizado.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

No de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho
Reg. M.S. nº 1.1124. 0217

Farmacêutica Responsável:

Débora Tanaami - CRF-SP 19.475

Fabricado por:

Fleet Laboratories Limited – Inglaterra

Para:

Columbia Laboratories – Inglaterra

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.
Montevideo - Uruguai

Importado e distribuído por:

Serono Produtos Farmacêuticos Ltda.
R. Dr. Eduardo de Souza Aranha, 387
11º andar - São Paulo – SP
CNPJ.: 27.944.313/0001-54
Indústria Brasileira
Sob autorização de Columbia Laboratories - Inglaterra



serviço de atendimento serono
0800-113320

P56B12G7

COMO UTILIZAR CRINONE® (PROGESTERONA)

Crinone® é aplicado diretamente dentro da vagina com um aplicador.

1. Remover o aplicador do envelope selado. **NÃO REMOVER A EXTREMIDADE GIRATÓRIA, NESTE MOMENTO.**



2. Segurar o aplicador pela extremidade grossa. Agitar como um termômetro para certificar-se de que o conteúdo esteja todo na extremidade fina.



3. OBSERVAÇÃO:

Se você vive em uma cidade com altitude acima do nível do mar:

- a. Antes de abrir o aplicador pela extremidade fina, perfurar apenas uma vez o centro da extremidade grossa (“bolha”) do aplicador com um alfinete;



- b. No momento da aplicação, pressionar a “bolha” sobre o local perfurado.

Segure o aplicador pelos extremos e gire a extremidade no lado fino do aplicador para removê-la. Não aperte a bolha da parte grossa enquanto remove a extremidade fina. Isso ajuda a evitar a saída parcial do gel antes da aplicação.

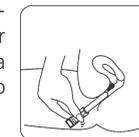


4. O aplicador é então inserido cuidadosamente dentro da vagina enquanto você está agachada ou deitada de costas com os joelhos dobrados. Inserir delicamente a extremidade fina do aplicador dentro da vagina, o mais profundamente possível.



damente a extremidade fina do aplicador dentro da vagina, o mais profundamente possível.

5. Pressionar firmemente a extremidade grossa do aplicador para empurrar todo o gel para dentro da vagina. Remover o aplicador e descartá-lo.



6. Depois da aplicação o aplicador poderá conter uma pequena quantidade do gel. Não se preocupe pois, mesmo assim, você terá recebido a dose correta.



7. Crinone® recobre a mucosa vaginal para fornecer liberação prolongada de progesterona.

