

Prospecto: información para el usuario
Crinone 8% gel vaginal
progesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Crinone y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Crinone
3. Cómo usar Crinone
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Crinone
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Crinone y para qué se utiliza

El nombre completo de su medicamento es Crinone 8% gel vaginal. En este prospecto, se usa el nombre corto Crinone. Crinone contiene una hormona llamada progesterona. Cuando el gel es aplicado en su vagina, la progesterona se libera lentamente en el flujo sanguíneo durante todo el día.

Crinone se utiliza para proporcionarle progesterona adicional en los procedimientos de fertilidad asistida. Ello le ayuda a quedarse embarazada. Puede que le pidan que continúe utilizando Crinone para apoyar su nuevo embarazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Crinone

No use Crinone

- si es alérgica a la progesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre hemorragia vaginal de causa inexplicada
- si sufre porfiria (una incapacidad para romper ciertas sustancias (porfirinas) en su sangre que se hereda en algunas familias)
- si tiene o piensa que pueda tener cáncer de mama o de los órganos genitales
- si ha tenido alguna vez coágulos en la sangre debido a inflamación de las venas (tromboflebitis), obstrucción de un vaso sanguíneo (trastornos tromboembólicos) o un derrame cerebral
- si está embarazada pero su bebé ha muerto en su interior (aborto incompleto)

No use Crinone si alguna de las anteriores situaciones le aplica. Si no está segura, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si alguna de las siguientes situaciones le aplica a usted. Puede ser que quieran monitorizarle de más de cerca durante el tratamiento:

- si tiene problemas de hígado o de riñones
- si tiene problemas de corazón o diabetes
- si tiene asma
- si tiene epilepsia o migrañas frecuentes
- si alguna vez ha tenido depresión

Informe a su médico si tiene alguna hemorragia inesperada, para que puedan investigar la causa.

Niños y adolescentes

Crinone no es para ser usado en niños o adolescentes.

Pruebas y revisiones

Se requieren revisiones antes de que empiece a usar este medicamento y cada cierto tiempo mientras lo esté usando. En particular:

- Antes de empezar a usar este medicamento, su médico le realizará un frotis vaginal y le examinará los pechos y área pélvica.
- Durante su tratamiento, su médico comprobará si tiene algún problema en el útero como aumento del grosor de las paredes del útero (hiperplasia endometrial). Se le examinará también cualquier signo de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.

Uso de Crinone con otros medicamentos

No use Crinone al mismo tiempo que otros medicamentos que se apliquen en la vagina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

- Crinone está indicado para ser usado en los tratamientos de fertilidad asistida. Puede que le pidan que continúe usándolo como apoyo a su nuevo embarazo.
- No se recomienda el uso de Crinone durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede que se sienta muy cansada mientras usa Crinone. Si esto ocurre, no conduzca ni use máquinas. Beber alcohol puede empeorar aún más el cansancio.

Crinone contiene ácido sórbico

Crinone contiene ácido sórbico. El ácido sórbico puede provocar reacciones cutáneas locales, como dermatitis de contacto. Estas reacciones cutáneas locales pueden también aparecer en el pene de su pareja si se practica sexo mientras usa Crinone. Esto puede evitarse usando preservativos.

3. Cómo usar Crinone

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad usar

Desde el día de la transferencia del embrión, introduzca el contenido de un aplicador de Crinone en su vagina cada día, preferiblemente por la mañana. Una vez que las pruebas confirmen que está embarazada, se le puede pedir que continúe usando Crinone para apoyar su nuevo embarazo durante un total de 30 días.

El aplicador está diseñado de una forma que proporciona una cantidad exacta de gel (1,125 g conteniendo 90 mg de progesterona). Se espera que una pequeña cantidad de gel quedará en el aplicador. Esta cantidad puede tirarse ya que usted habrá recibido todo el medicamento que necesita.

Cómo usarlo

Este medicamento es solamente para ser usado en la vagina mediante el aplicador precargado que se incluye en el envase.

Antes de usar el aplicador lea todas las instrucciones a continuación:



Cómo es su aplicador

1. Depósito de aire
2. Parte plana del extremo grueso
3. Extremo grueso
4. Extremo fino
5. Tapa

Cómo preparar su aplicador

Coja el aplicador por el extremo grueso, con los dedos pulgar e índice. Ponga boca abajo el extremo fino del aplicador y sacúdalo hacia abajo, para mover todo el gel interior hacia el extremo fino del aplicador.

Cómo abrir su aplicador

Sujete el aplicador por la parte plana del extremo grueso. Mediante un giro, retire la pestaña de cierre del extremo fino opuesto. Para evitar que el gel salga antes de empezar a usarlo, no apriete en este momento sobre el depósito de aire situado en el extremo grueso.

Cómo insertar su aplicador

Sitúese tumbada de espaldas con las rodillas dobladas y separadas. Introduzca con cuidado el aplicador en su vagina hasta que su mano toque su cuerpo.

Presione con fuerza el depósito de aire situado en el extremo grueso del aplicador para introducir el gel en su vagina.

Después de usar su aplicador

Tire el aplicador incluyendo la pequeña cantidad de gel que ha quedado dentro. Use cada aplicador solamente una vez.

El gel de Crinone puede permanecer en su vagina durante varios días. Durante este tiempo, puede tener un flujo blanquecino o corpúsculos de color beige a parduzco. Esto no debe preocuparle.

Si usa más Crinone del que debe

Es improbable que use demasiada cantidad de este medicamento ya que cada aplicador contiene la cantidad correcta.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Crinone

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida usar Crinone un día, por favor continúe como de costumbre con una única dosis al día siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las pacientes los sufran.

Reacciones alérgicas

Si usted tiene una reacción alérgica pare de usar Crinone y vea un médico inmediatamente. Puede tener por ejemplo una reacción cutánea con picor, hinchazón de la vulva, mamas y cara. No se conoce con qué probabilidad ocurre este efecto adverso.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- somnolencia,
- dolor o retortijones en el estómago o intestinos (gastrointestinales),
- dolor en las mamas,
- sangrado entre periodos (manchado),
- irritación u otras reacciones leves en el interior o alrededor de su vagina.

Tenga en cuenta:

El gel de Crinone puede permanecer en su vagina durante varios días. Durante este tiempo, el flujo vaginal puede ser blanquecino o en forma de grumos de color beige a parduzco. Este flujo puede causar irritación, dolor o inflamación en la vagina pero esto no debe preocuparle.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Crinone

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en los envases de los aplicadores.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Use cada aplicador sólo una vez. El gel que quede en el aplicador debe tirarse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesite en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Crinone

- El principio activo es progesterona. De cada aplicador vaginal se liberan 1,125 g de gel vaginal, conteniendo 90 mg de progesterona, en la vagina.
- Los demás componentes son ácido sórbico (E 200), glicerol, parafina líquida, glicéridos de aceite de palma hidrogenado, carbómero 974P, policarbófilo, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crinone es un gel uniforme, blanco o blanquecino. Se envasa en aplicadores vaginales para un solo uso de polietileno blanco, de una pieza, con una pestaña de cierre, sellados cada uno en un envoltorio de papel/aluminio/resina ionomérica.

Crinone se presenta en cajas de 6 ó 15 aplicadores monodosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Merck, S.L.
C/ María de Molina, 40
28006 Madrid – España

Responsable de la fabricación

Central Pharma (Contract Packing) Ltd
Caxton Road
Bedford, MK41 0XZ
Reino Unido

O

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre:

Bulgaria: Кринон 80 mg/g вагинален гел
Croacia: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu
Estonia: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel
Francia: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Alemania: Crinone 8% Vaginalgel
Letonia: Crinone 80 mg/g vaginālais gels
Lituania: Crinone 80 mg/g makšties gelis
Países Bajos: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
Polonia: Crinone
Romania: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Eslovenia: Crinone 80 mg/g vaginalni gel
España: Crinone 8% gel vaginal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>