

MERCK

CRINONE[®]
progesterona

Merck S/A

Gel vaginal 8 %

Crinone[®] 8%

progesterona

Apresentação

Gel vaginal a 8%. Caixa com 7 ou 15 aplicadores preenchidos descartáveis de uso único. Cada aplicador libera 1,125 g de gel, equivalente a 90 mg de progesterona.

USO VAGINAL

USO ADULTO

Composição

Cada grama do gel contém:

progesterona 80 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Crinone[®] 8% progesterona gel vaginal é utilizado no tratamento da infertilidade causada por 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Crinone[®] é um medicamento na forma de gel que contém progesterona (um hormônio produzido naturalmente na mulher) como substância ativa, e é utilizado para condições que estejam relacionadas a um possível desequilíbrio hormonal feminino. Crinone[®] fornece uma liberação controlada e contínua de progesterona natural no interior da vagina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crinone[®] não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- alergia conhecida a progesterona ou a qualquer outro componente da fórmula;
- sangramento vaginal anormal que não foi diagnosticado;
- câncer de mama ou dos órgãos genitais, suspeito ou confirmado;
- porfiria aguda (distúrbio metabólico hereditário);
- tromboflebite, eventos tromboembólicos, apoplexia cerebral (entupimento de artérias ou veias) ou em pacientes com histórico dessas condições;
- aborto incompleto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você:

- está ou esteve gravemente deprimida;
- tem pressão alta;
- tem diabetes;
- está amamentando;
- não menstrua ou as menstruações são escassas ou irregulares;

- 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.

Informe seu médico se você já sofreu de epilepsia, enxaqueca, asma ou de doenças cardíacas ou renais. Em casos de hemorragia, como em todos os casos de sangramento vaginal irregular, informe o seu médico.

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

Exames ginecológicos são necessários antes e regularmente durante tratamento com Crinone®.

O uso de Crinone® não é indicado em ameaça de aborto. O tratamento deve ser interrompido em casos de aborto incompleto.

Uso em crianças e idosos

Crinone® não se destina à utilização em crianças e idosos.

Utilizando Crinone® com outros medicamentos

Recomenda-se não utilizar Crinone® junto com outros medicamentos de uso vaginal.

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.

Gravidez e amamentação

Crinone® não é indicado durante a gravidez, exceto no início da gravidez, como parte de uma técnica de reprodução assistida (ART). Crinone® pode ser administrado durante o primeiro trimestre de gestação em caso de deficiência no corpo lúteo. Não usar durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Direção de veículos e operação de máquinas

Há risco de sonolência com o uso de Crinone®; portanto, não é recomendável dirigir ou operar máquinas durante o tratamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura abaixo de 25°C. Crinone® é apresentado na forma de gel macio, branco a esbranquiçado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em geral, como parte da técnica de reprodução assistida, realizar uma ou duas aplicações diárias de Crinone® 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*, a aplicação diária deve ser mantida por 12 semanas após confirmação laboratorial da gravidez.

Uso intravaginal. Para aplicar Crinone®, leia e siga atentamente o “Guia de instruções de uso”.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de aplicar Crinone[®] contacte seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose. Não administre uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas relatadas abaixo são classificadas da seguinte forma, de acordo com a frequência de ocorrência:

- muito comuns: afetam mais de 1 paciente em cada 10;
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100;
- incomuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 1.000;
- raras: afetam 1 a 10 pacientes em cada 10.000;
- muito raras: afetam menos de 1 paciente em cada 10.000.

Crinone[®] é geralmente bem tolerado. Nos estudos clínicos, os seguintes eventos adversos foram reportados durante tratamento com Crinone[®]. A maioria dos eventos adversos observados em estudos clínicos não podem ser distinguidos dos sintomas comuns no início da gravidez.

Reações comuns:

Dor abdominal, dor no períneo, dor de cabeça, constipação, diarreia, náuseas, dores articulares, depressão, diminuição da libido, nervosismo, sonolência, dor ou sensibilidade nas mamas, dor durante o ato sexual, aumento da eliminação de urina durante a noite.

Alergia, inchaço, cãibras, cansaço, dor, tontura, vômitos, infecção por fungos genitais, coceira vaginal, agressividade, esquecimento, secura vaginal, cistite, infecção do trato urinário, corrimento vaginal.

Os efeitos adversos com Crinone[®] são qualitativamente idênticos àqueles descritos na literatura médica para a progesterona natural, mas a sua frequência parece ser menor. A maioria dos efeitos adversos são leves e transitórios, e comumente regridem com a continuação do uso de Crinone[®].

Além disso, existem relatos pós-comercialização de sangramento intermenstrual (*spotting*), irritação vaginal e outras reações leves no local da aplicação, bem como reações de hipersensibilidade, geralmente na forma de erupção cutânea. Para as reações adversas identificadas durante a vigilância pós-comercialização, a quantificação da frequência não foi determinada, mas é provavelmente de rara a muito rara.

Um dos excipientes de Crinone[®], o ácido sórbico, pode provocar reações cutâneas locais (como dermatite de contato).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não é de esperar que ocorra o uso de uma quantidade maior, uma vez que cada dose é aplicada por meio de um aplicador individual descartável. No entanto, se ocorrer, o tratamento com Crinone[®] deve ser interrompido. Em caso de dose excessiva, procure o hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0365

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Fleet Laboratories Ltd. – Inglaterra

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/06/2016.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br



GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

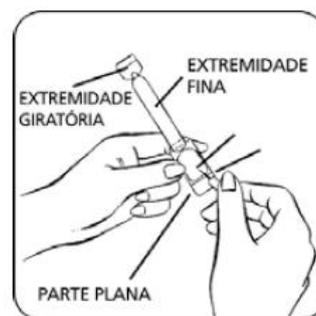
Crinone[®] 8%

progesterona

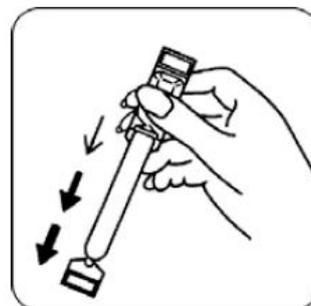
Gel vaginal a 8%. Caixa com 7 ou 15 aplicadores preenchidos descartáveis de uso único. Cada aplicador libera 1,125 g de gel, equivalente a 90 mg de progesterona.

Crinone[®] deve ser aplicado profundamente dentro da vagina, usando-se aplicadores selados especialmente concebidos para esta finalidade. Seguir exatamente as etapas abaixo:

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.

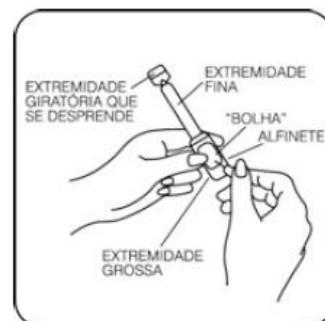


OBSERVAÇÃO:

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.



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



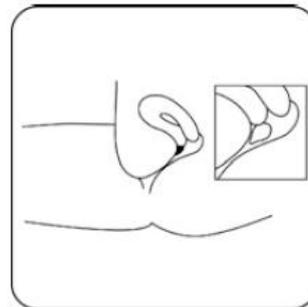
5. Pressionar firmemente a extremidade grossa do aplicador para empurrar todo o gel para dentro da vagina. Remover o aplicador e descartá-lo.



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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0089.0365

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

CRINONE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/06/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2016	.	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Gel vaginal 8%
21/06/2014	0490127/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2014	0490127/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Gel vaginal 8%
10/10/2013	0854555/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	0854555/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Gel vaginal 8%
03/04/2013	0248952/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	0248952/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica. Petitionamento para inclusão no bulário eletrônico	Não se aplica (Versão inicial)	VP/VPS	Gel vaginal 8%
			31/08/2012	0710803/12-6	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Conforme permitido pelo §2º do artigo 1º da RDC 60/2012, a petição de alteração foi notificada em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7)			Gel vaginal 8%