

INTRAROSA 6,5mg * 28 globulek

Cena: 85,94 zł

Opis produktu

Intrarosa 6,5 mg globulka
prasteron (prasteron.)

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

1. Co to jest lek Intrarosa i w jakim celu się go stosuje

Intrarosa zawiera substancję czynną prasteron.

W jakim celu stosuje się lek Intrarosa

Lek Intrarosa jest stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie z objawami zaniku sromu i pochwy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Stosuje się go w celu złagodzenia objawów menopauzy, takich jak suchość lub podrażnienie pochwy. Objawy te są spowodowane spadkiem stężenia estrogenów w organizmie, który jest zjawiskiem naturalnym po menopauzie.

Jak działa lek Intrarosa

Prasteron koryguje przedmiotowe i podmiotowe objawy zaniku sromu i pochwy zastępując estrogeny, które zwykle wytwarzane są w jajnikach u kobiet przed menopauzą. Lek jest umieszczany w pochwie, a hormon uwalniany jest w zależności od potrzeb. Może to złagodzić uczucie dyskomfortu w pochwie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intrarosa

Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) wiąże się z ryzykiem, które należy wziąć pod uwagę decydując się na jej rozpoczęcie lub kontynuację.

Doświadczenia związane z leczeniem kobiet z przedwczesną menopauzą (w wyniku niewydolności jajników lub po operacji) są ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być inne. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) HTZ lekarz zbierze od pacjentki wywiad dotyczący przebytych chorób i chorób występujących w rodzinie. Lekarz może podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może ono obejmować w razie potrzeby badanie piersi i (lub) badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu stosowania leku Intrarosa należy zgłaszać się do lekarza na regularne kontrole (co najmniej raz na 6 miesięcy). Podczas tych kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z dalszym stosowaniem leku Intrarosa.

Należy zgłaszać się regularnie na przesiewowe badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kiedy nie stosować leku Intrarosa

jeśli którakolwiek z opisanych niżej sytuacji dotyczy pacjentki. Jeśli pacjentka nie jest pewna któregokolwiek z poniższych punktów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Intrarosa.

- jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości u pacjentki rozpoznano raka piersi lub jeśli istnieje podejrzenie raka piersi;
- jeśli u pacjentki rozpoznano nowotwór wrażliwy na estrogeny, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli istnieje podejrzenie takiego nowotworu;
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli u pacjentki występuje nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium);
- jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości u pacjentki rozpoznano obecność zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepicę), takich jak żyły nóg (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zator płucny);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli obecnie lub niedawno u pacjentki rozpoznano chorobę spowodowaną obecnością zakrzepów krwi w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa;
- jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości u pacjentki rozpoznano chorobę wątroby, a wyniki badań czynności wątroby nie powróciły do normy;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która przekazywana jest wśród członków rodziny (dziedziczona);
- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na prasteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Inne informacje”).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji wystąpi po raz pierwszy w trakcie stosowania leku Intrarosa, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Intrarosa

Jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowały wymienione niżej problemy, przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć o tym lekarzowi ze względu na możliwość ich nawrotu lub nasilenia podczas stosowania leku Intrarosa. W takim przypadku należy częściej zgłaszać się do lekarza na kontrolę:

- włókniaki macicy;
- rozrost endometrium poza macicą (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) w wywiadzie;
- zwiększenie ryzyka powstania zakrzepów krwi (patrz „Obecność zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica)“);
- zwiększenie ryzyka rozwoju nowotworu estrogenozależnego (np. występowanie raka piersi u matki, siostry lub babki);
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamica pęcherzyka żółciowego;

- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba układu odpornościowego z zajęciem wielu narządów organizmu (toczeń rumieniowaty układowy);
- padaczka;
- astma;
- choroba związana ze zmianami błony bębenkowej i słuchu (otoskleroza);
- bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymanie płynów w organizmie z powodu choroby serca lub nerek.

Kiedy należy przerwać stosowanie leku Intrarosa i natychmiast zgłosić się do lekarza

W przypadku stwierdzenia którejkolwiek z poniższych sytuacji w czasie stosowania HTZ:

- którejkolwiek z zaburzeń opisanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Intrarosa“;
- zażółcenie skóry lub twardówek (białkówki) oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- zająście pacjentki w ciążę;
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (jego objawami mogą być bóle głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy);
- występujące po raz pierwszy migrenopodobne bóle głowy;

- wystąpienie objawów świadczących o obecności zakrzepów krwi, takich jak:

- bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
- nagły ból w klatce piersiowej;
- trudności z oddychaniem.

Więcej informacji znajduje się w punkcie „Obecność zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Lek Intrarosa nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od czasu ostatniej miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy lub pacjentka nie skończyła 50 lat, nadal konieczne może być stosowanie dodatkowej antykoncepcji w celu zapobieżenia ciąży. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

HTZ a nowotwory

Nie przeprowadzono badań leku Intrarosa u kobiet ze stwierdzoną obecnie lub w przeszłości chorobą nowotworową.

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) oraz rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Długotrwałe stosowanie jednoskładnikowej estrogenowej HTZ może spowodować zwiększenie ryzyka rozwoju raka błony śluzowej macicy (endometrium). Lek Intrarosa nie pobudza endometrium, co wykazano na podstawie zaniku błony śluzowej macicy u wszystkich kobiet stosujących lek Intrarosa przez rok podczas badań klinicznych.

Nie ma pewności, czy długotrwałe stosowanie leku Intrarosa (przez ponad rok) wiąże się z ryzykiem.

Wykazano jednak, że Intrarosa wchłania się do krwi w bardzo niewielkim stopniu, dlatego nie jest konieczne dodawanie progestagenu.

Jeśli wystąpi plamienie lub krwawienie zwykle nie ma się czym martwić, ale należy umówić się na wizytę u lekarza. Może to świadczyć o zgrubieniu endometrium.

Opisane niżej zagrożenia dotyczą leków stosowanych w ramach HTZ (krążących we krwi). Jednak lek Intrarosa przeznaczony jest do stosowania miejscowego w pochwie i wchłania się do krwi w bardzo niewielkim stopniu. Pogorszenie lub nawrót wspomnianych niżej zaburzeń w trakcie stosowania leku Intrarosa jest mniej prawdopodobne, ale w razie jakichkolwiek obaw należy zgłosić się do lekarza.

Rak piersi

Dowody wskazują na to, że stosowanie estrogenów w skojarzeniu z progestagenami, a przypuszczalnie także wyłącznie estrogenów w ramach HTZ, zwiększa ryzyko raka piersi. To dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko ujawnia się w ciągu kilku lat. Jednak powraca do normy w okresie kilku lat (najwyżej 5) po zakończeniu leczenia.

- Należy regularnie badać piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, takich jak:

- wgłębienie skóry;
- zmiany brodawek sutkowych;
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne guzki.

Ponadto, zaleca się przystąpienie do programów mammograficznych badań przesiewowych w przypadku otrzymania takiej propozycji.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż rak piersi. Stosowanie jednoskładnikowej, estrogenowej HTZ wiąże się z nieznacznym zwiększeniem ryzyka raka jajnika.

Ryzyko wystąpienia raka jajnika różni się w zależności od wieku. Na przykład w przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany u 2 na 2000 kobiet w okresie 5 lat. U kobiet, które stosują HTZ przez 5 lat, stwierdzone zostaną około 3 przypadki na 2000 użytkowniczek (tj. mniej więcej 1 dodatkowy przypadek).

Rzadko zgłaszano przypadki raka piersi i jajnika u kobiet leczonych prasteronem w dawce 6,5 mg przez 52 tygodnie.

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Nie przeprowadzono badań leku Intrarosa u kobiet z chorobą zakrzepowo-zatorową, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub chorobą serca w wywiadzie.

Obecność zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3-3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują takiej terapii, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia.

Obecność zakrzepów krwi może być poważnym problemem, a jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, może spowodować wystąpienie bólu w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet zgon.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi w żyłach zwiększa się z wiekiem, a także w opisanych niżej sytuacjach. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy

pacjentki:

- brak możliwości chodzenia przez długi czas z powodu ciężkiej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Jeśli konieczna jest operacja”);
- ciężka nadwaga (BMI >30 kg/m²);
- jakiegokolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków zapobiegających zakrzepom;
- stwierdzona kiedykolwiek obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach u bliskiego krewnego;
- toczeń rumieniowaty układowy;
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy opisano w punkcie „Kiedy należy przerwać stosowanie leku Intrarosa i natychmiast zgłosić się do lekarza”.

W badaniach klinicznych nie odnotowano żadnego przypadku zakrzepicy żył głębokich w związku ze stosowaniem prasteronu podawanego dopochwowo. Stwierdzono natomiast jeden przypadek zatoru płucnego, co oznacza, że współczynnik zachorowalności był mniejszy w grupie stosującej lek Intrarosa niż w grupie placebo.

Porównanie

Wystąpienia zakrzepicy żyłnej w okresie 5 lat można spodziewać się średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet po 50. roku życia, które nie stosują HTZ.

Choroba serca (zawał serca)/nadciśnienie tętnicze

U kobiet stosujących jednoskładnikową terapię estrogenową ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują takiej terapii. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ będzie zwiększać się z wiekiem.

Nie odnotowano żadnego przypadku udaru mózgu w związku ze stosowaniem leku Intrarosa podczas badań klinicznych.

Porównanie

Wystąpienia udaru mózgu w okresie 5 lat można spodziewać się średnio u 8 na 1000 kobiet po 50. roku życia, które nie stosują HTZ. W grupie kobiet po 50. roku życia stosujących HTZ jest to 11 przypadków na 1000 kobiet w okresie 5 lat (czyli 3 dodatkowe przypadki).

Inne zaburzenia

- HTZ nie zapobiega pogorszeniu pamięci. Pewne dowody wskazują na zwiększenie ryzyka pogorszenia pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ po 65. roku życia. Należy zwrócić się do lekarza po radę.
- Może pojawić się wydzielina z pochwy związana z topnieniem podłoża globulki z utwardzonego tłuszczu i zwiększeniem ilości wydzieliny pochwowej. Pojawienie się wydzieliny z pochwy nie wymaga przerwania stosowania leku Intrarosa.
- Lek Intrarosa może spowodować osłabienie wytrzymałości prezerwatyw, błon dopochwowych i kapturków naszyjkowych wykonanych z lateksu.
- W przypadku zakażenia pochwy przed zastosowaniem leku Intrarosa konieczna jest kuracja antybiotykowa.

Dzieci i młodzież

Lek Intrarosa stosowany jest wyłącznie u dorosłych kobiet.

Lek Intrarosa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa u kobiet stosujących jednocześnie hormonoterapię, np. androgeny, hormonalną terapię zastępczą (jednoskładnikową estrogenową lub skojarzoną estrogenowo-progestagenową).

Stosowanie leku Intrarosa jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (jednoskładnikowa terapia estrogenami lub skojarzona terapia estrogenowo-progestagenową albo leczenie androgenami) lub estrogenami podawanymi dopochwowo nie jest zalecane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Lek Intrarosa przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. W przypadku

zajścia w ciążę, należy zaprzestać stosowania leku Intrarosa i zgłosić się do lekarza.

Płodność

Lek Intrarosa nie jest przeznaczony dla kobiet w wieku rozrodczym. Nie wiadomo, czy lek wpływa na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Intrarosa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Intrarosa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze najmniejszą dawkę konieczną do złagodzenia objawów choroby, którą należy zastosować możliwie najszybciej. W razie podejrzenia, że dawka jest zbyt silna lub niewystarczająco silna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jaką ilość leku stosować

Stosować jedną globulkę na dobę przed snem.

Jak stosować lek

Globulkę należy umieścić w pochwie używając palca lub aplikatora dołączonego do opakowania.

Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania globulek Intrarosa znajdującą się na końcu ulotki.

Jak długo stosować lek

Po rozpoczęciu stosowania leku Intrarosa należy zgłaszać się do lekarza przynajmniej co 6 miesięcy aby sprawdzić, czy dalsze leczenie jest konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intrarosa

Zaleca się irygacje pochwy.

Pominięcie zastosowania leku Intrarosa

W razie pominięcia zastosowania globulki, należy umieścić ją w pochwie możliwie najszybciej.

Jednak jeśli do terminu przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin, należy opuścić pominiętą globulkę.

Nie należy stosować dwóch globulek w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli konieczna jest operacja

Jeśli u pacjentki zaplanowano operację, należy powiedzieć chirurgowi o stosowaniu leku Intrarosa.

Może być konieczne przerwanie stosowania leku około 4 do 6 tygodni przed operacją w celu zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Obecność zakrzepów krwi w żyłach”).

Należy zapytać lekarza, kiedy można ponownie zacząć stosować lek Intrarosa.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione niżej schorzenia zgłaszane są częściej u kobiet stosujących leki podawane w ramach HTZ, krążące we krwi niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Ryzyko to w mniejszym stopniu dotyczy estrogenów podawanych dopochwowo:

- rak piersi;
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- udar mózgu;

- prawdopodobne pogorszenie pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych - patrz punkt 2.

Działaniem niepożądanym zgłaszanym najczęściej w badaniach klinicznych była wydzielina z pochwy. Jej obecność wiąże się prawdopodobnie z przewidywanym zwiększeniem ilości wydzieliny pochwowej w wyniku leczenia oraz topnieniem podłoża globulki z utwardzonego tłuszczu. Pojawienie się wydzieliny z pochwy nie wymaga zaprzestania stosowania leku Intrarosa.

Zgłaszano także występowanie poniższych działań niepożądanych:

- często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób): nieprawidłowy wynik cytologii (głównie ASCUS lub LGSIL), wahania masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie);
- niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób): łagodne polipy szyjki macicy lub macicy, łagodne guzki w piersi.

Wymienione niżej działania niepożądane zgłaszano podczas badań klinicznych w przypadku

stosowania estrogenów w ramach HTZ, ale nie leku Intrarosa:

- choroby pęcherzyka żółciowego;
- różne zaburzenia skóry:
 - przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi nazywane „plamami ciążowymi” (ostuda);
 - bolesne czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty);
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniem (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w niniejszej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do producenta.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Intrarosa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP), i blistrach po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Intrarosa

- Substancją czynną leku jest prasteron. Każda globulka zawiera 6,5 mg prasteronu.
- Jedynym innym składnikiem jest utwardzony tłuszcz (tłuszcz stały (adeps solidus)).

Jak wygląda lek Intrarosa i co zawiera opakowanie

Lek Intrarosa to biała do prawie białej podłużna globulka o długości około 28 mm i średnicy 9 mm na najszerszym końcu.

Aplikator wykonany jest z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i 1% substancji barwiącej (dwutlenek tytanu).

Lek dostępny jest w blistrach zawierających po 28 globulek z 6 aplikatorami w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Bruksela
Belgia

Wytwórca

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia