B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Intrarosa 6,5 mg ovuli
prasterone

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Intrarosa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Intrarosa
3. Come usare Intrarosa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Intrarosa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Intrarosa e a cosa serve

Intrarosa contiene il principio attivo prasterone.

A cosa serve Intrarosa

Intrarosa è usato per trattare le donne in postmenopausa che presentano sintomi di atrofia vulvo-vaginale da moderati a gravi. È usato per alleviare i sintomi della menopausa nella vagina, come secchezza o irritazione, causati dalla riduzione dei livelli di estrogeno nell'organismo. Si tratta di un fenomeno naturale dopo la menopausa.

Come agisce Intrarosa

Prasterone corregge i sintomi e i segni dell'atrofia vulvo-vaginale sostituendo gli estrogeni che sono prodotti normalmente dalle ovaie nelle donne prima della menopausa. Viene inserito in vagina, in modo tale che sia rilasciato dove è necessario. Ciò può alleviare il fastidio vaginale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Intrarosa

L'uso della terapia ormonale sostitutiva (TOS) comporta rischi che devono essere considerati nel decidere se iniziare o continuare il trattamento.

L'esperienza del trattamento in donne in menopausa precoce (dovuta a insufficienza ovarica o a intervento chirurgico) è limitata. In caso di menopausa precoce, i rischi del trattamento con TOS possono essere diversi. Consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia clinica personale e familiare. Il medico può decidere di procedere a una visita clinica, che può includere un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziato il trattamento con Intrarosa, consulti il medico per controlli periodici (almeno ogni 6 mesi). Durante questi controlli discuta con il medico i benefici e i rischi della continuazione del trattamento con Intrarosa.

Si sottoponga a uno screening periodico del seno, secondo le raccomandazioni del medico.

Non usi Intrarosa
se rientra in uno dei casi sotto elencati. Se non è sicura di uno dei punti descritti di seguito, ne parli con il medico prima di iniziare il trattamento con Intrarosa.
- Se ha o ha avuto in passato, o se si sospetta che lei abbia **un cancro al seno**.
- Se ha o si sospetta che lei abbia **un cancro sensibile agli estrogeni**, come il cancro del rivestimento dell'utero (endometrio).
- Se ha **sanguinamento vaginale inspiegabile**.
- Se presenta **un eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato.
- Se ha o ha avuto in passato un coagulo di sangue in una vena (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se ha un disturbo della coagulazione del sangue (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina).
- Se ha o ha avuto di recente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come infarto cardiaco, ictus o angina.
- Se ha o ha avuto in passato una **malattia del fegato** e i test di funzionalità del fegato non sono tornati nella norma.
- Se ha un raro problema del sangue chiamato "porfiria", che viene trasmesso per via ereditaria.
- Se è **allergica** al **prasterone** o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate compare per la prima volta durante l'uso di Intrarosa, smetta subito di utilizzarlo e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Quando prestare particolare attenzione con Intrarosa
Riferisca al medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi prima dell'inizio del trattamento dato che possono ripresentarsi o aggravarsi durante il trattamento con Intrarosa. In caso affermativo, consulti il medico più spesso per effettuare controlli:

- fibromi all'interno dell'utero;
- crescita al di fuori dell'utero del rivestimento dell'utero (endometriosi) o precedenti di ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale);
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue [vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"];
- aumento del rischio di sviluppare un cancro sensibile agli estrogeni (come l'avere madre, sorella o nonna che hanno avuto un cancro al seno);
- ipertensione;
- un disturbo del fegato, come un tumore benigno del fegato;
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o mal di testa (intenso);
- una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livello molto alto di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi al cuore o ai reni.

Interrompa il trattamento con Intrarosa e consulti immediatamente il medico
se ha una delle seguenti condizioni durante il trattamento con la TOS:
- una qualsiasi delle condizioni citate nel paragrafo "Non usi Intrarosa";
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono esseri segni di malattia del fegato;
- se inizia una gravidanza;
- un forte aumento della pressione arteriosa (i sintomi potrebbero essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa simili a emicranie che compaiono per la prima volta;
- sintomi della formazione di un coagulo di sangue, come:
  - gonfiore doloroso e rossore delle gambe;
  - dolore improvviso al torace;
  - difficoltà di respirazione.

  Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

NB: Intrarosa non è un anticoncezionale. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultima mestruazione o se non ha ancora compiuto 50 anni, potrebbe avere bisogno di ricorrere a un metodo anticoncezionale per evitare una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e cancro
Intrarosa non è stato studiato nelle donne con anamnesi di cancro in atto o pregresso.

Ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio)
Il trattamento con la TOS a base di soli estrogeni per un lungo periodo può aumentare il rischio di sviluppare il cancro del rivestimento dell'utero (l'endometrio). Intrarosa non stimola l'endometrio come dimostrato dall'atrofia del rivestimento dell'utero in tutte le donne trattate con Intrarosa per un anno durante lo studio clinico.

Non è certo se sussista un rischio posto dall'uso di Intrarosa per lunghi periodi (più di un anno). Tuttavia, Intrarosa ha dimostrato di avere un bassissimo assorbimento nel sangue, pertanto l'aggiunta di un progestinico non è necessaria.

La comparsa di sanguinamento o di perdite di sangue scuro non rappresenta in genere motivo di preoccupazione; tuttavia dovrà prendere un appuntamento con il medico. Potrebbe essere segno di un ispessimento dell'endometrio.

I rischi seguenti valgono per i medicinali della TOS che circolano nel sangue. Tuttavia, Intrarosa è indicato per il trattamento locale in vagina e l'assorbimento nel sangue è bassissimo. È meno probabile che le condizioni indicate sotto peggiorino o si ripresentino durante il trattamento con Intrarosa, tuttavia contatti il medico in caso di dubbi.

Cancro della mammella
Le prove suggeriscono che l'assunzione di TOS a base di estro-progestinici combinati ed eventualmente anche a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Il rischio supplementare dipende dalla durata di assunzione della TOS. Il rischio supplementare diventa evidente nel giro di alcuni anni. Tuttavia, ritorna ai livelli normali entro alcuni anni (al massimo 5) dall'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esegua un controllo regolare del seno. Consulti il medico se nota cambiamenti, quali:
- pelle a buccia d'arancia;
- cambiamenti nel capezzolo;
- noduli visibili o palpabili.

Inoltre, si consiglia di partecipare ai programmi di screening mammografico quando le vengono proposti.

Cancro delle ovaie
Il cancro delle ovaie è raro, molto più raro del cancro della mammella. L'uso della TOS a base di soli estrogeni è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro delle ovaie.

Il rischio di cancro delle ovaie varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono la TOS, circa 2 donne su 2000 riceveranno una diagnosi di cancro delle ovaie nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo la TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).
Sono stati segnalati casi di cancro delle ovaie e della mammella in donne trattate con 6,5 mg di prasterone per 52 settimane.

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione
Intrarosa non è stato studiato in donne con storia di malattie tromboemboliche, ipertensione non controllata o malattie cardiache.

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)
Il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene è da 1,3 a 3 volte più alto nelle donne che seguono la TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso, soprattutto durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere gravi e, se uno di essi si sposta verso i polmoni, può causare dolore al torace, affanno, svenimento o anche la morte.

Esiste una maggiore probabilità di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene con l'avanzare dell'età e nel caso di una qualsiasi delle condizioni seguenti. Informi il medico se rientra in una di queste situazioni:
- se non può camminare per lungo tempo a seguito di intervento chirurgico maggiore, infortunio o malattia (vedere anche il paragrafo 3 "Se deve sottoporsi a intervento chirurgico");
- è gravemente sovrappeso (Indice di Massa Corporea superiore a 30 kg/m^2);
- se ha un problema di coagulazione del sangue che necessita di trattamento a lungo termine con un medicinale utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES);
- se ha il cancro.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere "Interrompa il trattamento con Intrarosa e consulti immediatamente il medico".
Negli studi clinici, non è stata osservata trombosi venosa profonda con l'uso di prasterone intravaginale, mentre è stato osservato un caso di embolia polmonare corrispondente ad un'incidenza inferiore con Intrarosa rispetto al gruppo di pazienti in cui è stato somministrato placebo (una sostanza senza effetti farmacologici).

Confronto
Osservando le donne intorno ai 50 anni che non sono in trattamento con la TOS, nell'arco di 5 anni si prevede, in media, che da 4 a 7 donne su 1000 sviluppino un coagulo di sangue in una vena.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Malattia cardiaca (infarto cardiaco)/ipertensione
Nelle donne che seguono la terapia a base di soli estrogeni non si osserva un aumento del rischio di sviluppare una malattia a carico del cuore.

Ictus
Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più elevato in chi è in trattamento con la TOS rispetto a chi non ne fa uso. Il numero di casi di ictus in più dovuti all'uso della TOS aumenta con l'età.
Nessun caso di ictus è stato osservato con Intrarosa durante gli studi clinici.

Confronto
Osservando le donne intorno ai 50 anni che non sono in trattamento con la TOS, si prevede, in media, che 8 donne su 1000 avranno un ictus nell'arco di 5 anni. Tra le donne intorno ai 50 anni che seguono la TOS, vi saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici nell'arco di 5 anni (ossia 3 casi in più).

Altre condizioni cliniche
- La TOS non previene la perdita di memoria. Vi sono alcune prove di un maggiore rischio di perdita della memoria nelle donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni di età. Chieda consiglio al medico.
- Potrebbe avere perdite vaginali causate dallo scioglimento della "base grassa solida" che si aggiunge all'aumento delle secrezioni vaginali dovute al trattamento. Se si verificano perdite vaginali, non è necessario interrompere Intrarosa.
- Intrarosa può indebolire i preservativi, diaframmi o cappucci cervicali in lattice.
- Se ha un'infezione vaginale deve ricevere una terapia antibiotica prima di iniziare il trattamento con Intrarosa.

Bambini e adolescenti

Intrarosa è indicato solo nelle donne adulte.

Altri medicinali e Intrarosa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono disponibili dati di efficacia e di sicurezza nelle donne con trattamento in atto con terapia ormonale, quali androgeni, TOS (a base di soli estrogeni o di estro-progestinici).

L'uso di Intrarosa in associazione con la TOS (trattamento a base di estrogeni o di estro-progestinici combinati o di androgeni) o estrogeni per uso vaginale non è raccomandato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e allattamento

Intrarosa è destinato esclusivamente all'uso nelle donne in post-menopausa. Se rimane incinta, interrompa il trattamento con Intrarosa e consulti il medico.

Fertilità

Intrarosa non è indicato per le donne potenzialmente fertili. Non è ancora noto se questo medicinale influisca sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Intrarosa non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Intrarosa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico prescriverà la dose più bassa per il trattamento del sintomo per il più breve tempo necessario. Parli con il medico se ritiene che questa dose sia troppo forte o non abbastanza forte.

Quale dose utilizzare

Applicare un ovulo una volta al giorno, al momento di coricarsi.

Modo d'uso

Inserire l'ovulo nella vagina con il dito o con un applicatore fornito nella confezione.

Leggere attentamente le istruzioni sull'uso di Intrarosa riportate alla fine del foglio illustrativo prima di utilizzare questo medicinale.

Durata del trattamento

Dopo la fase iniziale, consultare il medico almeno ogni 6 mesi per verificare la necessità di continuare a utilizzare Intrarosa.

Se usa più Intrarosa di quanto deve

Si raccomanda una lavanda vaginale.

Se dimentica di usare Intrarosa

Se dimentica di inserire un ovulo, lo applichi non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 8 ore all'assunzione della dose successiva, non prenda la dose dimenticata.

Non usi due ovuli per compensare la dimenticanza della dose.

Se deve sottoporsi a intervento chirurgico

In caso di intervento chirurgico, riferisca al medico che assume Intrarosa. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Intrarosa da 4 a 6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di coaguli di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"). Chieda al medico quando può iniziare a utilizzare di nuovo Intrarosa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti disturbi sono segnalati più spesso in donne in trattamento con la TOS sottoforma di farmaci che circolano nel sangue, rispetto a donne che non usano la TOS. Questi rischi sono inferiori per i trattamenti con estrogeni somministrati per via vaginale:

- cancro della mammella;
- cancro delle ovaie;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata a un'età superiore ai 65 anni.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’effetto indesiderato segnalato più di frequente negli studi clinici è costituito da perdite vaginali. È probabile che dipendano dallo scioglimento della “base grassa solida” associato a un previsto aumento delle secrezioni vaginali dovuto al trattamento. Le perdite vaginali non richiedono l’interruzione di Intrarosa.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- con frequenza comune (può riguardare fino a 1 persona su 10): Pap test anomalo (soprattutto ASCUS o LGSIL), fluttuazioni del peso (aumento o diminuzione);
- con frequenza non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100): polipo cervicale o uterino benigno, noduli al seno benigni.

Durante gli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con TOS contenente estrogeni, ma non con Intrarosa:
- malattia della cistifellea;
- vari disturbi della pelle;
    - alterazione del colore della pelle, in particolare del viso o del collo, nota come “macchie della gravidanza” (cloasma);
    - noduli rossastri dolorosi sulla pelle (eritema nodoso);
    - eruzione cutanea con arrossamento o piaghe a forma di bersaglio (eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Intrarosa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Intrarosa

- Il principio attivo è prasterone. Ogni ovulo contiene 6,5 mg di prasterone.
- L’unico altro ingrediente è il grasso solido Gliceridi semisintetici solidi (adeps solidus).

Descrizione dell’aspetto di Intrarosa e contenuto della confezione

Intrarosa è un ovulo di colore bianco/biancastro, di forma ogivale, con dimensione approssimativa di 28 mm di lunghezza e 9 mm di diametro all’estremità più larga.

L’applicatore è realizzato in LDPE e per l’1 % di colorante (biossido di titanio).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È disponibile in blister da 28 ovuli con 6 applicatori.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland
Theramex Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 28088080
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Deutschland, Österreich
Theramex Germany GmbH
Tel: + 49 (0) 3088789684
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

España
Lacer S.A.
Tel: + 34 934 46 53 00

France
Theramex France S.A.S.
Tél: + 33 (0) 800100350
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Italia
Theramex Italy S.r.l.
Tel: + 39 02 81480024
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Polska
Theramex Poland sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 30 77 166
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Portugal
Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Tel: + 351 210 414 100
dmed.fv@tecnimede.pt

United Kingdom (Northern Ireland), Ireland, Malta
Theramex UK Limited
Tel: + 44 (0) 3330096795
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danmark, Ísland, Norge, **Suomi/Finland**, **Sverige**
Avia Pharma AB
Sverige/Svíþjóð/Ruosti
Tlf/Sími/Tlf/Puh/Tel: + 46 (0) 8 544 900 22

България, Česká republika, **Eesti, Ελλάδα**, **Hrvatska, Κύπρο, Latvija, Lietuva**, **Magyarország, România, Slovenija**, **Slovenská republika**
Theramex Ireland Limited
Tel/Тел./Τηλ: + 353 (0) 15138855
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Intrarosa

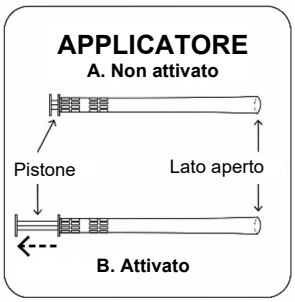
Come applicare Intrarosa

- Inserire un ovulo di prasterone nella vagina una volta al giorno, al momento di coricarsi, con un applicatore o con il dito.

Prima di iniziare

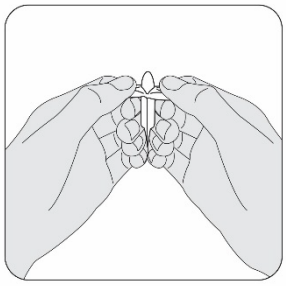
- Svuotare la vescica e lavarsi le mani prima di toccare l'ovulo e l'applicatore.
- Estrarre un ovulo dalla striscia di 7 ovuli.

A. Se si usa l'applicatore



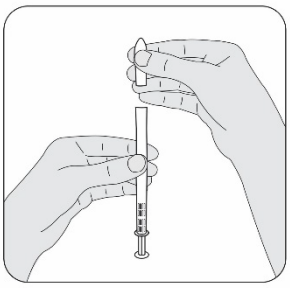
PUNTO 1

- 1A. Prendere 1 applicatore dalla confezione.
- 1B. Tirare indietro il pistone fino al suo arresto per attivare l'applicatore. L'applicatore deve essere attivato prima dell'uso. Poggiare l'applicatore su una superficie pulita.



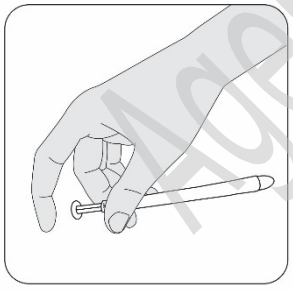
PUNTO 2

- Separare delicatamente le linguette di plastica che avvolgono l'ovulo tenendo fermo l'ovulo tra le dita.
- Estrarre con cautela l'ovulo dall'alveolo di plastica.
- Se un ovulo cade su una superficie non pulita, sostituirlo con un altro.



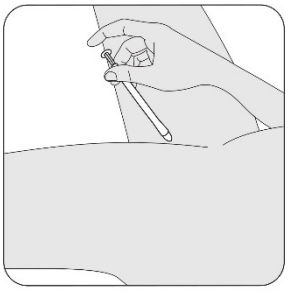
PUNTO 3

- Posizionare l'estremità piatta dell'ovulo nel lato aperto dell'applicatore attivato, come illustrato nella figura. Ora è possibile inserire l'ovulo nella vagina.



PUNTO 4

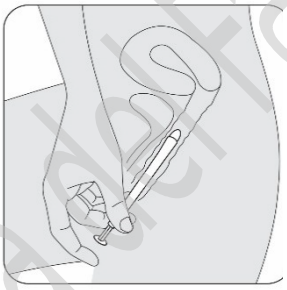
- Tenere l'applicatore tra il pollice e il dito medio.
- Lasciare il dito indice libero per premere il pistone dell'applicatore dopo aver inserito l'applicatore nella vagina.



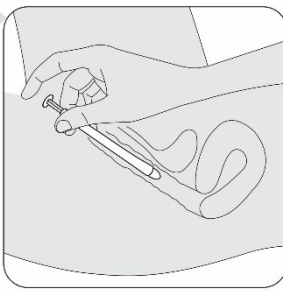
PUNTO 5

- Scegliere la posizione più comoda per l'inserimento dell'ovulo.

5a. Posizione sdraiata



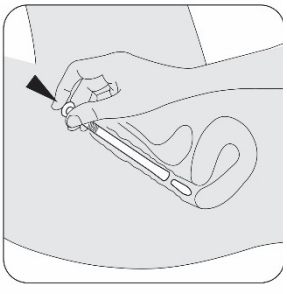
5b. Posizione in piedi



PUNTO 6

- Spingere delicatamente l'estremità dell'applicatore con l'ovulo nella vagina il più profondamente possibile.

Non forzare.



PUNTO 7

- Premere il pistone dell'applicatore con il dito indice per rilasciare l'ovulo.
- Rimuovere l'applicatore. Lavarlo o gettarlo via dopo averlo usato per una settimana (sono forniti due applicatori supplementari).
- Per lavare l'applicatore:
  - Smontarlo in pezzi;
  - Risciacquare i 2 pezzi per 30 secondi sotto acqua corrente;
  - Pulire con un tovagliolo di carta e rimontare.

Tenerlo in un posto pulito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. Se si usa il dito
Seguire le istruzioni descritte al punto 2, dopodiché inserire l'ovulo nella vagina con il dito il più profondamente possibile. **Non forzare.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).