

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Intrarosa 6,5 mg óvulo prasterona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Intrarosa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Intrarosa
3. Como utilizar Intrarosa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Intrarosa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Intrarosa e para que é utilizado

Intrarosa contém a substância ativa prasterona.

Para que é utilizado o Intrarosa?

Intrarosa é utilizado no tratamento de mulheres pós-menopausa que apresentem sintomas moderados a graves de atrofia vulvar e vaginal. É utilizado para aliviar os sintomas pós-menopausa na vagina, como a secura ou irritação. Estas são causadas pela diminuição dos níveis de estrogénio no organismo. Isto acontece naturalmente após a menopausa.

Como funciona Intrarosa?

A prasterona corrige os sintomas e sinais de atrofia vulvar e vaginal ao repor os estrogénios que são normalmente produzidos antes da menopausa pelos ovários das mulheres. É inserido na vagina, para que a hormona seja libertada onde é necessária. Isto pode aliviar o desconforto na vagina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Intrarosa

A utilização de Terapêutica Hormonal de Substituição (THS) acarreta riscos que devem ser ponderados na decisão de começar a tomá-la, ou de continuar a tomá-la.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a falência ou cirurgia dos ovários) é limitada. Se teve uma menopausa prematura, os riscos de utilizar THS podem ser diferentes. Consulte o seu médico.

Antes de começar (ou recomeçar) a THS, o seu médico necessitará de saber o seu historial clínico e o da sua família. O seu médico poderá decidir realizar um exame físico. Este pode incluir um exame dos seus seios e/ou um exame interno, se necessário.

Depois de iniciar o tratamento com Intrarosa, deve fazer consultas de avaliação regulares com o seu médico (pelo menos a cada 6 meses). Nessas consultas, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar a tomar Intrarosa.

Faça regularmente rastreios da mama, conforme recomendado pelo seu médico.

Não utilize Intrarosa

Se algum dos casos seguintes se aplicar a si. Se não está segura de algum dos pontos seguintes, converse com o seu médico antes de tomar Intrarosa:

- Se tem ou alguma vez teve **cancro da mama**, ou se existe alguma suspeita de que possa ter;
- Se tem **cancro sensível a estrogénios**, como seja cancro do revestimento do útero (endométrio), ou se existe alguma suspeita de que possa ter;
- Se tem algum **sangramento vaginal não explicado**;
- Se tem um **espessamento excessivo do revestimento do útero** (hiperplasia do endométrio) que não esteja a ser tratado;
- Se tem ou alguma vez teve um coágulo de sangue numa veia (trombose), como seja nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar);
- Se tem um distúrbio de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina);
- Se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, como um ataque de coração, AVC ou angina;
- Se tem ou alguma vez teve uma **doença do fígado** e os seus testes da função hepática não regressaram ao normal;
- Se tem um problema raro no sangue denominado «porfíria», que é transmitido por via hereditária (na família);
- Se tem **alergia à prasterona** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”).

Se alguma das condições acima surgir pela primeira vez enquanto toma Intrarosa, pare de tomar imediatamente o medicamento e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Quando tomar especial cuidado com Intrarosa

Informe o seu médico se alguma vez teve algum dos problemas seguintes, antes de começar o tratamento, pois estes podem regressar ou piorar durante o tratamento com Intrarosa. Caso isso aconteça, deve ter consultas de avaliação com o seu médico com mais frequência:

- fibromas no útero;
- crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou um historial de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio);
- risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue (ver «Coágulos de sangue numa veia (trombose)»);
- risco aumentado de ter cancro sensível a estrogénio (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama);
- tensão arterial alta;
- um distúrbio do fígado, como um tumor benigno do fígado;
- diabetes;
- pedras na vesícula;
- enxaqueca ou dores de cabeça fortes;
- uma doença do sistema imunitário que afeta vários órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES);

- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- um nível muito alto de gordura no sangue (triglicéridos);
- retenção de fluidos motivada por problemas cardíacos ou dos rins.

Pare de utilizar Intrarosa e consulte imediatamente um médico

Se notar alguma das seguintes condições ao tomar THS:

- qualquer uma das condições indicadas na secção «Não utilize Intrarosa»;
- amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença do fígado;
- se engravidar;
- uma elevação grande da tensão arterial (os sintomas podem ser dores de cabeça, cansaço, tonturas);
- dores de cabeça semelhantes a enxaqueca a ocorrerem pela primeira vez;
- se notar sinais de um coágulo de sangue, como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas;
 - dor súbita no peito;
 - dificuldade em respirar.

Para mais informações, consulte «Coágulos de sangue numa veia (trombose)»

Nota: Intrarosa não é um contraceutivo. Se passaram menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tem menos de 50 anos de idade, poderá ainda ter de utilizar contraceção adicional para evitar uma gravidez. Aconselhe-se com o seu médico.

THS e cancro

Intrarosa não foi estudado em mulheres com historial de cancro ou cancro atual.

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio)

A toma de comprimidos de THS apenas com estrogénios durante um período prolongado pode aumentar o risco de desenvolver cancro do revestimento do útero (o endométrio). Intrarosa não estimula o endométrio, conforme foi demonstrado pela atrofia do revestimento do útero em todas as mulheres tratadas com Intrarosa durante um ano nos estudos clínicos.

É desconhecido se existe um risco no caso de Intrarosa utilizado em tratamentos a longo prazo (mais de um ano). Contudo, demonstrou-se que Intrarosa tem uma absorção sanguínea muito baixa, pelo que não é necessária a adição de um progestativo.

Se ocorrer uma hemorragia ou pequena perda de sangue, geralmente não é caso para preocupação, mas deve marcar uma consulta com o seu médico. Pode ser um sinal de que o seu endométrio está a ficar mais espesso.

Os seguintes riscos aplicam-se aos medicamentos de THS que circulam no sangue. Contudo, Intrarosa destina-se ao tratamento local na vagina e a sua absorção no sangue é muito reduzida. É menos provável que as condições abaixo mencionadas piorem ou recorram durante o tratamento com Intrarosa, mas deve consultar o seu médico caso tenha alguma preocupação.

Cancro da mama

As evidências sugerem que a toma de THS combinada de estrogénio-progestativo e, possivelmente, também de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco adicional depende da duração da THS. O risco adicional torna-se evidente após alguns anos. Contudo, regressa ao normal no prazo de alguns anos (no máximo 5) após interrupção do tratamento.

Examine os seus seios regularmente. Consulte o seu médico caso note alguma alteração, como:

- covinhas na pele;
- alterações no mamilo;

- quaisquer nódulos visíveis ou que se possam sentir.

Adicionalmente, é aconselhável aderir a programas de mamografias de rastreio caso essa opção esteja disponível.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro – muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, nas mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (i.e., cerca de 1 caso adicional).

Casos de cancro do ovário e da mama foram comunicados com uma frequência rara em mulheres tratadas com 6,5 mg de prasterona durante 52 semanas.

Efeito da THS sobre o coração e a circulação

Intrarosa não foi estudado em mulheres com historial de doenças tromboembólicas, hipertensão não controlada ou doença cardíaca.

Coágulos de sangue numa veia (trombose)

O risco de coágulos de sangue nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior em utilizadoras de THS, em comparação com não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de terapêutica.

Coágulos de sangue podem ser graves, e se um se desloca para os pulmões, pode causar dores no peito, falta de ar, desmaio ou mesmo a morte.

É mais provável que um coágulo de sangue surja numa veia à medida que a pessoa envelhece e quando alguma das seguintes situações se aplica. Informe o seu médico se alguma das situações seguintes se aplicar a si:

- não pode andar durante um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também a secção 3, Se tem de ser submetida a uma cirurgia);
- tem grande excesso de peso (IMC >30 kg/m²);
- tem um problema de coagulação do sangue que exige tratamento a longo prazo com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se algum dos seus familiares diretos já teve coágulos de sangue na perna, pulmão ou outro órgão;
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- tem cancro.

Para conhecer os sinais de um coágulo de sangue, consulte «Pare de utilizar Intrarosa e consulte imediatamente um médico».

Nos estudos clínicos, não se observou qualquer trombose venosa profunda com prasterona intravaginal, mas registou-se um caso de embolismo pulmonar, o que corresponde a uma incidência menor com Intrarosa do que no grupo do placebo.

Comparação

Observando mulheres na casa dos 50 anos que não tomam THS, em média, ao longo de um período de 5 anos, é expectável que 4 a 7 em 1000 desenvolvam um coágulo de sangue numa veia.

Doença cardíaca (ataque de coração) / Hipertensão

Em mulheres que tomam terapêutica apenas com estrogénios, não existe um aumento do risco de desenvolver uma doença cardíaca.

AVC

O risco de sofrer um AVC é cerca de 1,5 vezes superior em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido ao uso de THS aumenta com a idade. Não foi observado nenhum caso de AVC com Intrarosa durante os estudos clínicos.

Comparação

Observando mulheres na casa dos 50 anos que não tomam THS, em média, é expectável que 8 em 1000 sofram um AVC ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres na casa dos 50 anos que tomam THS, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras, ao longo de 5 anos (i.e., 3 casos adicionais).

Outras condições

- A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco mais elevado de perda de memória em mulheres que começam a utilizar THS após os 65 anos de idade. Aconselhe-se com o seu médico;
- Pode observar corrimento vaginal porque a «base de gordura dura» derrete, o que acresce ao aumento das secreções vaginais devido ao tratamento. Caso ocorra corrimento vaginal, não é necessário interromper Intrarosa.
- Intrarosa pode enfraquecer preservativos, diafragmas e capuzes cervicais fabricados em látex.
- Caso sofra de uma infeção vaginal, necessitará de um tratamento com antibióticos antes de tomar Intrarosa.

Crianças e adolescentes

Intrarosa é utilizado exclusivamente em mulheres adultas.

Outros medicamentos e Intrarosa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não estão disponíveis dados sobre a eficácia e segurança em mulheres que estejam a ser tratadas com terapêutica hormonal como: androgénios, THS (apenas com estrogénios ou em combinação com progestativos).

O uso de Intrarosa em combinação com THS (apenas com estrogénios ou combinação estrogénio-progestativo ou androgénio) ou com estrogénios vaginais não é recomendado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e amamentação

Intrarosa destina-se a ser utilizado apenas por mulheres após a menopausa. Se engravidar, pare de utilizar Intrarosa e consulte o seu médico.

Fertilidade

Intrarosa não se destina a mulheres com potencial para engravidar. Não é conhecido se este medicamento afeta a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Intrarosa não afeta a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Intrarosa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico tentará prescrever a menor dose necessária para tratar o seu sintoma, durante o menor período possível. Fale com o seu médico se achar que esta dose é demasiado forte ou insuficiente.

Que dose deve utilizar

Use um óvulo uma vez ao dia, ao deitar.

Como utilizar

Insira o óvulo na vagina com o dedo ou com um aplicador fornecido com a embalagem.

Antes de utilizar este medicamento, leia cuidadosamente as instruções sobre como utilizar Intrarosa no final do folheto.

Duração do tratamento

Depois da utilização inicial, consulte o seu médico, pelo menos a cada 6 meses, para verificar se precisa de continuar a usar Intrarosa.

Se utilizar mais Intrarosa do que deveria

Recomenda-se a lavagem vaginal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Intrarosa

Caso se tenha esquecido de usar um óvulo, insira um assim que se lembrar. Contudo, se faltar menos de 8 horas para a dose seguinte, salte a aplicação do óvulo esquecido.

Não utilize dois óvulos para compensar uma dose esquecida.

Se tem de fazer uma cirurgia

Se vai ser submetida a uma cirurgia, informe o cirurgião de que está a utilizar Intrarosa. Poderá ter de interromper a utilização de Intrarosa cerca de 4 a 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco de formação de um coágulo de sangue (ver secção 2, Coágulos de sangue numa veia (trombose)).

Pergunte ao seu médico quando pode voltar a utilizar Intrarosa.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças foram comunicadas com mais frequência em mulheres a usar medicamentos de THS que circulam no sangue, em comparação com mulheres que não utilizam THS. Estes riscos aplicam-se em menor dimensão a terapêuticas com estrogénio administrado por via vaginal:

- cancro da mama;
- cancro do ovário;
- coágulos de sangue nas veias das pernas ou dos pulmões (tromboembolismo venoso);
- AVC;
- provável perda de memória caso a THS seja iniciada após os 65 anos de idade.

Para mais informações sobre estes efeitos indesejáveis, consulte a secção 2.

O efeito indesejável comunicado com maior frequência nos estudos clínicos foi o corrimento vaginal. Isto acontece provavelmente porque a gordura dura derrete, o que acresce a um aumento esperado de secreções vaginais devido ao tratamento. O corrimento vaginal não obriga à interrupção do Intrarosa.

Foram também relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

- com frequência frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas): exame de Papanicolau anormal (principalmente ASC-US ou LGSIL), flutuações do peso (aumento ou diminuição);
- com frequência pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas): pólipos benignos cervicais ou uterinos, massas mamárias benignas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados para THS contendo estrogénios, mas não para Intrarosa, durante os estudos clínicos:

- doença da vesícula biliar
- diversos distúrbios da pele:
 - descoloração da pele, especialmente na cara ou pescoço, conhecida como «manchas de gravidez» (cloasma);
 - nódulos na pele avermelhados e dolorosos (eritema nodoso);
 - erupção na pele com vermelhidão ou lesões em forma de alvo (eritema multiforme).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Intrarosa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Intrarosa

- A substância ativa é a prasterona. Cada óvulo contém 6,5 mg de prasterona.
- O único componente adicional é a gordura dura (adeps solidus).

Qual o aspeto de Intrarosa e conteúdo da embalagem

Intrarosa é um óvulo branco ou esbranquiçado, em forma de torpedo, com cerca de 28 mm de comprimento e 9 mm de diâmetro na extremidade mais larga.

O aplicador é constituído por LDPE e 1% de corante (dióxido de titânio).

Está disponível em embalagens blister de 28 óvulos com 6 aplicadores.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Bruxelas
Bélgica

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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/Τελ./Τηλ: + 353 (0) 15138855
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.