

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Intrarosa®

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Intrarosa et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Intrarosa contient le principe actif prastérone.

Intrarosa est utilisé pour le traitement local de l'atrophie vulvo-vaginale chez les femmes post-ménopausées. Il vise à soulager les symptômes vaginaux de la ménopause, tels que la sécheresse vaginale ou l'irritation qui peuvent causer des douleurs lors de l'activité sexuelle. Ces symptômes, causés par une baisse du taux d'œstrogènes de votre organisme, se produisent naturellement après la ménopause.

La prastérone corrige les symptômes et les manifestations de l'atrophie vulvo-vaginale en remplaçant les œstrogènes qui sont normalement produits par les ovaires des femmes avant la ménopause. Intrarosa est inséré dans votre vagin de manière à ce que l'hormone soit libérée là où elle est nécessaire. Cela peut réduire l'inconfort au niveau du vagin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) comporte des risques qu'il convient de prendre en compte lors de la décision concernant l'instauration et la poursuite d'un tel traitement.

Il n'existe que peu de données en ce qui concerne le traitement de femmes présentant une ménopause précoce (en raison d'une insuffisance ovarienne ou d'une chirurgie). Si vous présentez une ménopause précoce, les risques liés au THS peuvent être différents. Veuillez en parler avec votre médecin.

Avant de commencer (ou de reprendre) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il pourra décider de procéder à un examen physique, qui peut inclure un examen de votre poitrine et/ou un examen gynécologique, si nécessaire.

Une fois que le traitement par Intrarosa est instauré, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois tous les 6 mois), lors desquels vous pourrez parler avec lui des bénéfices et des risques liés à la poursuite d'Intrarosa.

Faites examiner régulièrement vos seins en suivant les recommandations de votre médecin.

Quand Intrarosa ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Intrarosa si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas. Si vous avez des doutes sur l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Intrarosa:

- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou s'il existe une suspicion que vous en soyez atteinte.
- Si vous êtes atteinte d'un cancer sensible aux œstrogènes, tel que le cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en soyez atteinte.
- Si vous présentez un épaissement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) qui n'est pas en cours de traitement.
- Si vous présentez des saignements vaginaux d'origine indéterminée.
- Si vous avez actuellement ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), notamment dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie).



pulmonaire).

- Si vous êtes atteinte ou avez été atteinte récemment d'une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, tels qu'une crise cardiaque, un AVC ou un angor.
- Si vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine (notamment un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Si vous souffrez actuellement ou avez souffert d'une maladie hépatique et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.
- Si vous souffrez d'une maladie sanguine rare appelée la «porphyrie» qui se transmet dans les familles (maladie héréditaire).
- Grossesse, voir «Grossesse/Allaitement».
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la prastérone ou à l'un des autres composants d'Intrarosa.

Si l'une des situations ci-dessus apparaît pour la première fois au cours de votre traitement par Intrarosa, arrêtez le traitement et consultez votre médecin immédiatement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Intrarosa?

Arrêtez de prendre Intrarosa et consultez un médecin immédiatement si vous constatez l'une des situations suivantes pendant la prise du THS:

- si une condition indiquée à la section «Quand Intrarosa ne doit-il pas être pris/utilisé?» apparaît;
- si vous avez des maux de têtes migraineux apparaissant pour la première fois;
- si votre tension artérielle augmente de manière importante (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges);
- si vous observez un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (ictère). Cela peut être un signe de maladie du foie;
- si vous tombez enceinte;

Avant de commencer votre traitement, indiquez à votre médecin si vous avez déjà souffert de l'une des affections ci-après, car celles-ci sont susceptibles de récidiver ou de s'aggraver durant le traitement par Intrarosa. Dans un tel cas, faites réaliser des contrôles plus fréquents par votre médecin:

- risque accru d'apparition d'un cancer œstrogène-dépendant (par exemple, si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein);
- antécédents de développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale);
- fibromes dans votre utérus ou développement de muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose);
- risque accru de formation de caillots sanguins [voir «caillots sanguins dans une veine (thrombose)»];
- migraine ou maux de tête sévères;
- hypertension artérielle;
- diabète;
- une affection du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie;
- calculs biliaires;
- une maladie du système immunitaire qui atteint de nombreux organes dans le corps (lupus érythémateux disséminé, LED);
- asthme;
- épilepsie;
- une maladie qui touche les tympans et l'audition (otospongiose).



Remarque: Intrarosa n'est pas un contraceptif. Si vos dernières menstruations remontent à moins de 12 mois ou que vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous ayez encore besoin d'un mode de contraception pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

Épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

La prise prolongée de THS à base d'oestrogènes seuls peut accroître le risque de développer un cancer de la muqueuse utérine (l'endomètre). L'on ne sait pas dans quelle mesure cette observation concerne également Intrarosa. La sécurité sur l'endomètre a été démontrée chez les femmes traitées par Intrarosa durant un an au cours d'un essai clinique où aucune anomalie n'a été rapportée.

On ignore s'il existe un risque en cas d'utilisation d'Intrarosa dans des traitements à long terme (plus d'un an). Cependant, il a été démontré qu'avec Intrarosa les hormones dans le sang restent dans la fourchette des valeurs normales pour les femmes post-ménopausées, si bien que l'ajout d'un progestatif n'est pas nécessaire.

Si vous présentez des saignements ou du «spotting», il n'y a généralement pas matière à s'inquiéter mais il est recommandé de consulter votre médecin. Cela peut indiquer un épaississement de votre endomètre.

Les risques ci-après s'appliquent aux médicaments de THS à base d'oestrogènes qui circulent dans le sang. Toutefois, Intrarosa, qui est à base de prastérone est destiné au traitement local au niveau du vagin et son absorption dans le sang est très faible. Avec Intrarosa, les hormones dans le sang restent dans la fourchette des valeurs normales, il est donc peu probable que les conditions indiquées ci-dessous s'aggravent ou récidivent lors du traitement par Intrarosa, mais il convient de consulter un médecin si vous êtes concernée.

Cancer du sein

Les données disponibles suggèrent que la prise d'un THS œstroprogestatif combiné et potentiellement aussi d'un THS à base d'œstrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. L'augmentation du risque dépend depuis combien de temps vous prenez le THS. Le risque additionnel devient évident au bout de quelques années. Cependant, il revient à la normale après avoir arrêté le traitement pendant quelques années (au plus cinq ans).

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous constatez l'un des changements suivants:

- présence de capitons au niveau de la peau;
- modifications au niveau du mamelon;
- toute masse que vous pouvez voir ou ressentir.

En outre, il est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés.

Cancer de l'ovaire

L'utilisation d'un THS à base d'œstrogènes seuls a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire. De rares cas de cancer de l'ovaire et du sein ont été rapportés chez les femmes ayant reçu 6,5 mg de prastérone durant 52 semaines.

Frottis cervical (Pap) anormal

Des cas de frottis cervicaux (Pap) anormaux correspondant à des cellules malpighiennes atypiques de signification non précisée (ASCUS) ou à une lésion malpighienne intraépithéliale de bas grade (LSIL) ont été rapportés chez des femmes recevant Intrarosa.

Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine

Intrarosa n'a pas été étudié chez la femme ayant des antécédents de maladies thromboemboliques, d'hypertension non contrôlée ou de maladie cardiaque.



Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Des essais réalisés avec des THS qui contenaient une association bien précise de principes actifs (œstrogènes et gestagènes) ont montré que cette association de principes actifs est associée avec un accroissement possible du risque de maladies cardiovasculaires pendant la première année d'utilisation et ensuite globalement à aucun effet favorable.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) est multiplié par 1,5 environ chez les utilisatrices de THS à base d'œstrogènes par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est multiplié par 1,3 à 3 chez les utilisatrices de THS à base d'œstrogènes par rapport aux non-utilisatrices, en particulier la première année de traitement.

Les caillots sanguins peuvent être un problème grave et si un caillot migre vers les poumons, il peut provoquer une douleur thoracique, un essoufflement, un évanouissement ou même le décès.

Les probabilités d'apparition d'un caillot sanguin dans vos veines avec la prise d'œstrogènes augmentent lorsque vous vieillissez et si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas. Informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

- vous êtes dans l'impossibilité de marcher longtemps en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi « Si vous devez être opérée » dans la rubrique «Comment utiliser Intrarosa?»);
- vous souffrez d'un surpoids sévère ($IMC >30 \text{ kg/m}^2$);
- vous présentez des troubles de la coagulation sanguine nécessitant un traitement à long terme par un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins;
- un de vos parents proches a déjà présenté un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED);
- vous êtes atteinte d'un cancer.

Pour connaître les signes attribuables à un caillot sanguin, voir «Arrêtez de prendre Intrarosa et consultez un médecin immédiatement» dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Intrarosa?».

Dans les essais cliniques, aucun cas de thrombose veineuse profonde n'a été observé lors de la prise de prastérone intravaginale, mais un cas d'embolie pulmonaire s'est manifesté, ce qui correspond à une incidence plus faible sous Intrarosa que dans le groupe recevant le placebo.

Si l'on observe les femmes ayant la cinquantaine et ne prenant pas de THS, en moyenne, sur une période de cinq ans, 4 à 7 femmes sur 1000 développeront un caillot sanguin dans une veine.

Autres conditions

- L'utilisation d'un THS ne prévient pas les pertes de mémoire. Certaines données indiquent un risque accru de pertes de mémoire chez les femmes qui commencent à prendre un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.
- Les œstrogènes peuvent causer une rétention d'eau. Les patientes avec des problèmes cardiaques ou rénaux doivent être surveillées étroitement.
- Les femmes présentant des taux très élevés de lipides dans le sang (hypertriglycémie) doivent être suivies de près lors de l'utilisation d'un THS car de rares cas d'augmentation de ce taux menant à une inflammation du pancréas ont été observés.



- Des cas peu fréquents d'hypertension ont été rapportés dans les essais cliniques (fréquence d'apparition similaire avec le placebo).
- Vous pouvez présenter des pertes vaginales en raison de la fonte de la base de graisse solide, qui s'ajoute à l'augmentation des sécrétions vaginales liée au traitement. L'interruption du traitement par Intrarosa n'est pas nécessaire en cas de pertes vaginales.
- Intrarosa est susceptible de fragiliser les préservatifs, diaphragmes et capes cervicales composés de latex.
- Si vous présentez une infection vaginale, vous devrez prendre des antibiotiques avant d'utiliser Intrarosa.
- Les hormones sexuelles peuvent influencer les résultats de certains tests de laboratoire.

Enfants et adolescents

Intrarosa est indiqué uniquement chez la femme adulte ménopausée.

Autres médicaments et Intrarosa

Il n'existe aucune donnée disponible concernant l'efficacité et la sécurité d'Intrarosa chez les femmes recevant actuellement un traitement hormonal tel que: androgènes ou THS (œstrogènes seuls ou en association avec des progestatifs).

L'utilisation d'Intrarosa en association avec un THS (œstrogènes seuls ou traitement œstroprogestatif, ou traitement androgénique) ou avec des œstrogènes par voie vaginale n'est pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)

Intrarosa peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse et allaitement

Intrarosa est indiqué uniquement chez la femme ménopausée. Si vous tombez enceinte, arrêtez Intrarosa et contactez votre médecin.

Comment utiliser Intrarosa?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisez un ovule par jour, au coucher.

Introduisez l'ovule dans votre vagin avec votre doigt ou avec un applicateur fourni dans l'emballage.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation d'Intrarosa présentées à la fin de la notice avant d'utiliser le médicament.

Après le début du traitement, consultez votre médecin au moins une fois tous les six mois (ou selon les recommandations de votre médecin) pour vérifier si la poursuite du traitement par Intrarosa est nécessaire.

Si vous avez utilisé plus d'Intrarosa que vous n'auriez dû, ce qui est peu probable, votre médecin pourra recommander un traitement selon les symptômes.

Si vous oubliez d'utiliser un ovule, prenez-en un dès que vous vous en souvenez. Cependant, si la dose suivante doit être administrée dans moins de huit heures, sautez l'ovule oublié. Ne mettez pas deux ovules au même moment pour compenser la dose oubliée.



Si vous devez être opérée, prévenez votre chirurgien que vous prenez Intrarosa. Vous devrez peut-être interrompre la prise d'Intrarosa durant quatre à six semaines avant l'opération afin de réduire le risque de formation de caillots sanguins (voir «Caillots sanguins dans une veine» dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Intrarosa?»). Demandez à votre médecin quand reprendre votre traitement par Intrarosa.

Quels effets secondaires Intrarosa peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus couramment rapporté dans les études cliniques était les pertes vaginales. Il s'explique probablement par la fonte de la graisse solide, qui s'ajoute à une augmentation prévisible des sécrétions vaginales en raison du traitement. L'interruption du traitement par Intrarosa n'est pas nécessaire en cas de pertes vaginales.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés avec Intrarosa:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Pertes vaginales, frottis cervical (Pap) anormal (principalement ASCUS ou LGSIL), poids fluctuant (prise ou perte de poids).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Polypes cervicaux ou utérins bénins, masse bénigne dans le sein.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés lors de la prise d'un THS à base d'œstrogènes mais pas lors des essais cliniques pour Intrarosa: modifications de la libido, pertes de mémoire probables si le THS est instauré après l'âge de 65 ans, caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse), accident vasculaire cérébral, aggravation de l'asthme, maladie de la vésicule biliaire, décoloration de la peau (en particulier du visage ou du cou, nommée «masque de grossesse» (chloasma)), nodules cutanés rougeâtres et douloureux (érythème noueux), éruptions cutanées avec rougeurs ou plaies en cercles concentriques (érythème polyforme), augmentation de la taille d'une tumeur bénigne de l'utérus.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Intrarosa?

Intrarosa est un ovule blanc à blanc cassé, en forme de torpille, d'environ 28 mm de long et 9 mm de diamètre à l'extrémité la plus large.

Principes actifs



La substance active est la prastérone. Chaque ovule contient 6,5 mg de prastérone.

Excipients

Les autres composants (excipients) sont des glycérides hémi-synthétiques solides.

Numéro d'autorisation

67323 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Intrarosa? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Intrarosa est disponible en boîtes contenant 28 ovules (avec 6 applicateurs) et 84 ovules (avec 18 applicateurs) sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (GE)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Comment utiliser Intrarosa

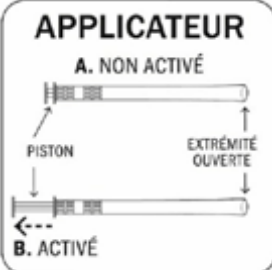
- Introduisez un ovule de prastérone dans votre vagin une fois par jour au coucher à l'aide d'un applicateur ou avec votre doigt.

Avant de commencer

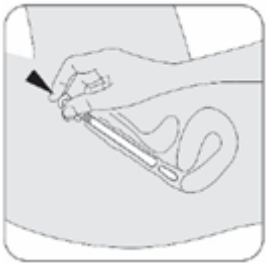
- Videz votre vessie et lavez-vous les mains avant de manipuler l'ovule et l'applicateur.
- Détachez un ovule emballé d'un film thermoformé contenant sept ovules.

A. Avec l'applicateur

L'applicateur est composé de polyéthylène de faible densité (LDPE) et de 1 % de colorant (dioxyde de titane).

	ÉTAPE 1 • 1A. Sortez 1 applicateur de la boîte. • 1B. Tirez le piston vers l'arrière jusqu'à la butée pour activer l'applicateur. L'applicateur doit être activé avant utilisation. Placez l'applicateur sur une surface propre.
	ÉTAPE 2 • Écartez doucement les languettes en plastique de l'ovule tout en maintenant l'ovule entre vos doigts. • Retirez l'ovule de son emballage plastique avec précaution. • Si un ovule tombe sur une surface non propre, remplacez-le par un nouvel ovule.



	ÉTAPE 3 Placez l'extrémité plate de l'ovule dans l'extrémité ouverte de l'applicateur activé comme indiqué sur le dessin. Vous êtes prête à introduire l'ovule dans votre vagin.
	ÉTAPE 4 - Maintenez l'applicateur entre votre pouce et votre majeur. - Laissez votre index libre pour appuyer sur le piston de l'applicateur une fois que celui-ci est inséré dans votre vagin.
 	ÉTAPE 5 Choisissez la position la plus confortable pour vous afin d'introduire l'ovule. 5a. Position allongée 5b. Position debout
	ÉTAPE 6 Faites glisser doucement l'extrémité de l'applicateur sur laquelle est placé l'ovule à l'intérieur de votre vagin, aussi loin que possible tout en étant confortable. Ne pas forcer.
	ÉTAPE 7 - Poussez le piston de l'applicateur avec votre index afin de libérer l'ovule. - Retirez l'applicateur et le démonter. Rincer les deux pièces pendant 30 secondes à l'eau courante et essuyer à l'aide d'une lingette en papier avant de les réassembler. L'applicateur doit être conservé dans un endroit propre jusqu'à la prochaine utilisation. L'applicateur doit être jeté après une semaine d'utilisation (deux applicateurs



	supplémentaires par mois de traitement sont fournis).
--	---

B. Avec le doigt

Suivez les instructions ci-dessus de l'étape 2, puis insérez l'ovule dans votre vagin avec votre doigt le plus loin possible tout en étant confortable. **Ne pas forcer.**

