

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di prendere o utilizzare questo medicinale. Questo medicinale Le è stato consegnato personalmente dietro prescrizione medica, quindi non lo dia ad altre persone, anche se sembrano avere gli stessi sintomi che presenta Lei, poiché potrebbe danneggiare la loro salute.

Conservi questo foglietto illustrativo per un eventuale riferimento futuro.

Intrarosa®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Intrarosa e quando si usa?

Come prescritto dal medico.

Intrarosa contiene il principio attivo prasterone.

Intrarosa è utilizzato per il trattamento locale dell'atrofia vulvo-vaginale nelle donne in post menopausa. Ha lo scopo di alleviare i sintomi vaginali della menopausa, come secchezza vaginale o irritazione, che possono causare dolore durante l'attività sessuale. Questi sintomi, causati da un calo dei livelli di estrogeni del corpo, si presentano in modo naturale dopo la menopausa.

Il prasterone corregge i sintomi e le manifestazioni dell'atrofia vulvo-vaginale sostituendo gli estrogeni normalmente prodotti dalle ovaie prima della menopausa. Intrarosa viene inserito nella vagina in modo tale da rilasciare l'ormone dove è necessario. Questo può ridurre il disagio nella vagina.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'uso della terapia ormonale sostitutiva (TOS) comporta rischi che devono essere presi in considerazione al momento di decidere di iniziare e proseguire tale trattamento.

Ci sono pochi dati sul trattamento delle donne con menopausa precoce (dovuta a insufficienza ovarica o intervento chirurgico). Se presenta una menopausa precoce, i rischi legati alla TOS possono essere diversi. Ne parli con il Suo medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla Sua anamnesi personale e familiare. Potrà decidere di effettuare un esame fisico che, se necessario, può includere un esame del torace e/o ginecologico.

Una volta iniziato il trattamento con Intrarosa, è necessario consultare il medico per controlli regolari (almeno una volta ogni 6 mesi), durante i quali si potrà discutere dei benefici e dei rischi di continuare ad assumere Intrarosa.

Faccia esaminare regolarmente il Suo seno, seguendo le raccomandazioni del Suo medico.

Quando non si può usare Intrarosa?

Non prenda Intrarosa se una delle seguenti condizioni La riguarda. Se non è sicura di quanto segue, si rivolga al medico prima di prendere Intrarosa:

- Se ha o ha avuto un cancro al seno o se sospetta di averlo.
- Se ha un cancro sensibile agli estrogeni, come il cancro della mucosa uterina (endometrio), o se sospetta di averlo.
- Se presenta un eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) che non sta curando.
- Se manifesta sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.
- Se ha o ha mai avuto un coagulo di sangue in una vena (trombosi), specialmente nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come infarto, ictus o angina.



- Se ha un disturbo della coagulazione del sangue (inclusa carenza di proteina C, proteina S o antitrombina).
- Se soffre o ha sofferto di malattie epatiche e i Suoi test di funzionalità epatica non sono tornati alla normalità.
- Se soffre di una rara malattia del sangue chiamata “porfiria”, che viene trasmessa in famiglia (malattia ereditaria).
- Gravidanza, vedere «Gravidanza/allattamento».
- Se è allergica (ipersensibile) al prasterone o a uno qualsiasi degli eccipienti di Intrarosa.

Se una delle situazioni di cui sopra si verifica per la prima volta durante il trattamento con Intrarosa, interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Intrarosa?

Interrompa l'assunzione di Intrarosa e consulti immediatamente un medico se nota una delle seguenti condizioni durante l'assunzione della TOS:

- se si manifesta una condizione elencata nella sezione «Quando non si può assumere/usare Intrarosa?»;
- se ha emicranie che si presentano per la prima volta;
- se la pressione sanguigna aumenta in modo significativo (i sintomi possono essere mal di testa, affaticamento, vertigini);
- se nota ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questo può essere un sintomo di malattia del fegato;
- in caso di gravidanza;

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se ha mai avuto una delle seguenti condizioni, in quanto potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Intrarosa. In tal caso, il medico dovrà eseguire controlli più frequenti:

- aumento del rischio di sviluppare un cancro estrogeno-dipendente (ad esempio, se Sua madre, Sua sorella o Sua nonna avevano il cancro al seno);
- storia di eccessivo sviluppo della mucosa uterina (iperplasia endometriale);
- fibromi nell'utero o sviluppo della mucosa uterina al di fuori dell'utero (endometriosi);
- aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue [vedere «Coaguli di sangue in una vena (trombosi)»];
- emicrania o forte mal di testa;
- ipertensione;
- diabete;
- malattia epatica, ad esempio un tumore benigno del fegato;
- calcoli biliari;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- asma;
- epilessia;
- una malattia che colpisce i timpani e l'udito (otosclerosi).

Nota: Intrarosa non è un contraccettivo. Se la Sua ultima mestruazione risale a meno di 12 mesi fa o ha meno di 50 anni, potrebbe essere ancora necessario un contraccettivo per evitare la gravidanza. Chieda consiglio al Suo medico.



Eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa uterina (cancro endometriale)

L'uso prolungato di TOS a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di sviluppare il cancro della mucosa uterina (endometrio). Non è noto fino a che punto questa osservazione riguardi anche Intrarosa. La sicurezza endometriale è stata dimostrata in donne trattate con Intrarosa per un anno nel corso di uno studio clinico in cui non sono state riportate anomalie.

Non è noto se vi siano rischi nel caso in cui Intrarosa venga utilizzata in trattamenti a lungo termine (più di un anno). Tuttavia, è stato dimostrato che con Intrarosa gli ormoni nel sangue rimangono nell'intervallo dei valori normali per le donne in post menopausa, quindi l'aggiunta di un progestinico non è necessaria.

Se si verificano sanguinamento o «spotting», di solito non vi è alcun motivo di preoccuparsi, ma si consiglia di consultare il medico. Questo può indicare un ispessimento dell'endometrio.

I seguenti rischi si applicano ai farmaci TOS a base di estrogeni che circolano nel sangue. Tuttavia, Intrarosa, che è a base di prasterone, è destinata al trattamento locale nella vagina e il suo assorbimento nel sangue è molto basso. Con Intrarosa, gli ormoni nel sangue rimangono nell'intervallo dei valori normali, quindi è improbabile che le condizioni elencate di seguito peggiorino o si ripetano durante il trattamento con Intrarosa, ma vale la pena consultare un medico se questo dovesse accadere.

Cancro al seno

I dati disponibili suggeriscono che l'assunzione di una TOS combinata a base di estrogeni e progestinici e potenzialmente anche di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. L'aumento del rischio dipende da quanto tempo sta assumendo la TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente dopo alcuni anni. Tuttavia, il rischio torna alla normalità dopo aver interrotto il trattamento per alcuni anni (al massimo cinque anni).

Controlli regolarmente il Suo seno. Consulti il proprio medico se nota uno dei seguenti cambiamenti:

- presenza di cuscinetti adiposi sulla pelle;
- cambiamenti nei capezzoli;
- qualsiasi massa che si possa vedere o sentire.

Inoltre, è consigliabile partecipare a programmi di screening mammografico quando vengono offerti.

Carcinoma ovarico

L'uso di TOS a base di soli estrogeni è stato associato ad un leggero aumento del rischio di cancro ovarico. Sono stati riportati rari casi di carcinoma ovarico e mammario in donne che hanno assunto 6,5 mg di prasterone per 52 settimane.

Striscio cervicale (Pap) anormale

Nelle donne in trattamento con Intrarosa sono stati riportati casi di strisci cervicali (Pap) anormali corrispondenti a cellule squamose atipiche di significato indeterminato (ASCUS) o lesioni squamose intraepiteliali di basso grado (LSIL).

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione sanguigna

Intrarosa non è stata studiata in donne con anamnesi di malattia tromboembolica, ipertensione non controllata o malattie cardiache.

Malattia cardiaca (infarto)

Gli studi effettuati con TOS contenenti una specifica combinazione di principi attivi (estrogeni e gestageni) hanno dimostrato che questa combinazione di principi attivi va di pari passo con un possibile aumento del rischio di malattie cardiovascolari durante il primo anno di utilizzo e poi globalmente a nessun effetto favorevole.

Ictus



Il rischio di ictus aumenta di circa 1,5 volte tra gli utenti della TOS a base di estrogeni rispetto a chi non la utilizza. Il numero di casi aggiuntivi di ictus legati all'uso di TOS aumenta con l'età.

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di coaguli di sangue nelle vene aumenta da 1,3 a 3 volte tra le utenti di TOS a base di estrogeni rispetto a chi non le utilizza, specialmente nel primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere un problema serio e, se un coagulo migra verso i polmoni, può causare dolore al petto, mancanza di respiro, svenimento o addirittura morte.

Le probabilità di presenza di un coagulo di sangue nelle vene con l'assunzione di estrogeni aumentano quando si invecchia e se una delle seguenti situazioni si applica al Suo caso. Informi il medico se si trova in una delle seguenti situazioni:

- non riesce a camminare a lungo a causa di un intervento chirurgico maggiore, lesioni o malattie (vedere anche «Se ha bisogno di un intervento chirurgico» nella sezione «Come usare Intrarosa?»);
- è gravemente in sovrappeso (IMC >30 kg/m²);
- ha disturbi della coagulazione del sangue che richiedono un trattamento a lungo termine con un medicinale che impedisce la formazione di coaguli di sangue;
- uno dei Suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in altri organi;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES);
- ha il cancro.

Per conoscere i sintomi di un coagulo di sangue, vedere «Interrompere l'assunzione di Intrarosa e consultare immediatamente un medico» nella sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Intrarosa?».

Negli studi clinici, non sono stati osservati casi di trombosi venosa profonda durante l'assunzione di prasterone intravaginale, ma si è manifestato un caso di embolia polmonare, che corrisponde a un'incidenza inferiore con assunzione di Intrarosa rispetto al gruppo che assume placebo.

Se si osservano le donne sulla cinquantina che non assumono TOS, in media, in un periodo di cinque anni, 4-7 donne su 1000 svilupperanno un coagulo di sangue in una vena.

Altre condizioni

- L'uso di TOS non previene la perdita di memoria. Alcuni dati indicano un aumento del rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano a prendere TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al Suo medico.
- Gli estrogeni possono causare ritenzione idrica. I pazienti con problemi cardiaci o renali devono essere monitorati attentamente.
- Le donne con livelli molto elevati di lipidi nel sangue (ipertrigliceridemia) devono essere monitorate attentamente quando utilizzano una TOS, poiché sono stati osservati rari casi di aumento di questo livello che porta all'infiammazione del pancreas.
- Negli studi clinici sono stati riportati casi non comuni di ipertensione (frequenza di insorgenza simile con placebo).
- Si possono verificare perdite vaginali a causa della fusione della base di grasso solido, che si aggiunge all'aumento di secrezioni vaginali legate al trattamento. L'interruzione della terapia con Intrarosa non è necessaria in caso di perdite vaginali.
- Intrarosa rischia di compromettere l'efficacia di preservativi, diaframmi e cappucci cervicali composti da lattice.
- Se ha un'infezione vaginale, dovrà assumere antibiotici prima di usare Intrarosa.
- Gli ormoni sessuali possono influenzare i risultati di alcuni test di laboratorio.



Bambini e adolescenti

Intrarosa è indicato solo per le donne adulte in post menopausa.

Altri medicinali e Intrarosa

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza di Intrarosa in donne che attualmente assumono una terapia ormonale come: androgeni o TOS (soli estrogeni o in combinazione con progestinici).

L'uso di Intrarosa in combinazione con una TOS (soli estrogeni o in combinazione con progestinici o terapia androgenica) o con estrogeni vaginali non è raccomandato.

Informi il Suo medico o farmacista se:

- soffre di un'altra malattia,
- è allergica, o

sta già assumendo altri farmaci (anche di automedicazione)

Si può usare Intrarosa durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza e allattamento

Intrarosa è indicato solo per le donne in post menopausa. In caso di gravidanza, interrompa l'assunzione di Intrarosa e contatti il Suo medico.

Come usare Intrarosa?

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del Suo medico o farmacista. In caso di dubbi, consulti il Suo medico o farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che l'efficacia del medicinale sia insufficiente o, al contrario, eccessiva.

Utilizzi un ovulo al giorno prima di coricarsi.

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

Legga attentamente le istruzioni per l'uso di Intrarosa alla fine del foglietto illustrativo prima di usare il medicinale.

Dopo aver iniziato il trattamento, consulti il medico almeno una volta ogni sei mesi (o come raccomandato dal medico) per verificare se è necessario proseguire il trattamento con Intrarosa.

Se ha usato più Intrarosa del dovuto, il che è improbabile, il medico può raccomandare un trattamento a seconda dei sintomi.

Se dimentica di usare un ovulo, ne prenda uno non appena se lo ricorda. Tuttavia, se la dose successiva deve essere somministrata in meno di otto ore, salti l'ovulo dimenticato. Non prenda due ovuli contemporaneamente per compensare la dose dimenticata.

Se ha bisogno di un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta assumendo Intrarosa. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Intrarosa per 4-6 settimane prima dell'intervento chirurgico per ridurre il rischio di coaguli di sangue (vedere «Coaguli di sangue In una vena» nel paragrafo «Quali sono le precauzioni quando si utilizza Intrarosa?»). Chieda al medico quando riprendere il trattamento con Intrarosa.

Quali effetti collaterali può avere Intrarosa?

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati, ma non tutte le persone li manifestano sistematicamente.

L'effetto collaterale riportato più comunemente negli studi clinici è stata la secrezione vaginale. Probabilmente questo si spiega con la fusione del grasso solido, che si aggiunge a un prevedibile aumento delle secrezioni vaginali dovute al trattamento. L'interruzione della terapia con Intrarosa non è necessaria in caso di perdite vaginali.



Con Intrarosa sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (interessa da 1 a 10 utenti su 100)

Secrezioni vaginali, striscio cervicale (Pap) anormale (principalmente ASCUS o LGSIL), peso fluttuante (aumento o perdita di peso).

Occasionale (interessa da 1 a 10 utenti su 1000)

Polipi cervicali o uterini benigni, massa benigna nel seno.

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati con l'assunzione di TOS a base di estrogeni, ma non in studi clinici per Intrarosa: cambiamenti nella libido, probabile perdita di memoria se la TOS è iniziata dopo i 65 anni di età, coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso), ictus, peggioramento dell'asma, disturbi alla cistifellea, scolorimento della pelle (soprattutto del viso o del collo, denominato «maschera della gravidanza» o cloasma), noduli cutanei rossi e dolenti (eritema nodoso), eruzioni cutanee con arrossamenti o piaghe in cerchi concentrici (eritema polimorfo), aumento delle dimensioni di un tumore benigno dell'utero.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto collaterale, informi il Suo medico o farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata dopo la dicitura «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non gettare alcun medicinale nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Consegnate i medicinali scaduti o che non vengono più utilizzati in casa presso un punto di raccolta (farmacie, parafarmacie, studi medici) o un centro di raccolta. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

Osservazioni relative alla conservazione

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce e ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Per ulteriori dettagli, consultare il medico o il farmacista, che hanno informazioni precise destinate ai professionisti.

Cosa contiene Intrarosa?

Intrarosa è un ovulo bianco o biancastro a forma di siluro, lungo circa 28 mm e con un diametro di 9 mm all'estremità più larga.

Principi attivi

Il principio attivo è il prasterone. Ogni ovulo contiene 6,5 mg di prasterone.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti (eccipienti) sono gliceridi semisintetici solidi.

Numero dell'omologazione

67323 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Intrarosa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro prescrizione medica.

Intrarosa è disponibile in confezioni contenenti 28 ovuli (con 6 applicatori) e 84 ovuli (con 18 applicatori) in blister.

Titolare dell'omologazione



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Come usare Intrarosa

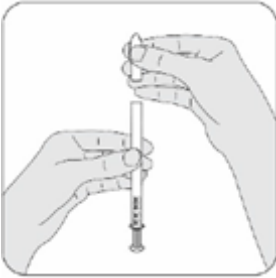
- Inserire un ovulo di prasterone nella vagina una volta al giorno prima di coricarsi usando un applicatore o il dito.

Prima di iniziare

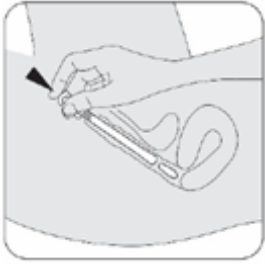
- Svuotare la vescica e lavarsi le mani prima di manipolare l'ovulo e l'applicatore.
- Staccare un ovulo avvolto in una pellicola termoformata contenente sette ovuli.

A. Con applicatore

L'applicatore è realizzato in polietilene a bassa densità (LDPE) e 1% di colorante (biossido di titanio).

	FASE 1 • 1A. Estrarre 1 applicatore dalla scatola. • 1B. Tirare indietro lo stantuffo fino a quando non si arresta per attivare l'applicatore. L'applicatore deve essere attivato prima dell'uso. Posizionare l'applicatore su una superficie pulita.
	FASE 2 • Distribuire delicatamente le linguette di plastica dell'ovulo tenendo l'ovulo tra le dita. • Rimuovere con attenzione l'ovulo dalla sua confezione di plastica. • Se un ovulo cade su una superficie impura, sostituirlo con un nuovo ovulo.
	FASE 3 • Posizionare l'estremità piatta dell'ovulo nell'estremità aperta dell'applicatore attivato come mostrato nel disegno. Ora è pronta a introdurre l'ovulo nella vagina.
	FASE 4 • Tenere l'applicatore tra il pollice e il medio. • Lasciare il dito indice libero di premere lo stantuffo dell'applicatore una volta inserito nella vagina.



 	FASE 5 Scegliere la posizione più comoda per introdurre l'ovulo. 5a. Posizione supina 5b. Posizione eretta
	FASE 6 Far scorrere delicatamente l'estremità dell'applicatore su cui è posto l'ovulo all'interno della vagina, il più in fondo possibile senza però che questo crei disagio. Non forzare.
	FASE 7 - Spingere lo stantuffo dell'applicatore con il dito indice per rilasciare l'ovulo. - Rimuovere l'applicatore e smontarlo. Risciacquare entrambe le parti per 30 secondi sotto l'acqua corrente e pulire con un fazzoletto di carta prima di rimontare. L'applicatore deve essere conservato in un luogo pulito fino al prossimo utilizzo. L'applicatore deve essere smaltito dopo una settimana di utilizzo (sono previsti due applicatori supplementari per ogni mese di trattamento).

B. Con il dito

Seguire le istruzioni di cui sopra della fase 2, quindi inserire l'ovulo nella vagina con il dito il più in fondo possibile senza però che questo crei disagio. **Non forzare.**

