

Intrarosa 6,5 mg globulka, 28 globulek (6 aplikatorów)

Nasza cena: 83,46 zł

Opis słownikowy

Dawka	6,5 MG
Opakowanie	28 GLOB. (6 APLIKATORÓW)
Postać	GLOB.DOPOCHW.
Producent	ENDOCEUTICS S.A. BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PRASTERONUM

Opis produktu

Opis

Intrarosa 6,5 mg globulka, 28 globulek (6 aplikatorów)

prasteron (prasteron.)

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Intrarosa jest wskazany do stosowania w leczeniu atrofii sromu i pochwy u kobiet po menopauzie z objawami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to 6,5 mg prasteronu (jedna globulka) podawana raz na dobę przed snem. W leczeniu objawów pomenopauzalnych produkt Intrarosa należy stosować wyłącznie, gdy objawy niekorzystnie wpływają na jakość życia. We wszystkich przypadkach przynajmniej co 6 miesięcy należy starannie oceniać ryzyko i korzyści, a leczenie produktem Intrarosa powinno być kontynuowane dopóki korzyści przewyższają ryzyko.

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednak jeśli do terminu przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin, należy opuścić pominiętą globulkę. Nie należy stosować dwóch globulek w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikacji dawki u kobiet w podeszłym wieku.

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Produkt leczniczy Intrarosa działa miejscowo w pochwie, dlatego nie jest konieczna modyfikacja dawki u kobiet po menopauzie z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby ani z innymi nieprawidłowymi zmianami lub chorobami układowymi.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Intrarosa u dziewcząt z każdej grupy wiekowej nie jest właściwe we wskazanym pomenopauzalnej atrofii sromu i pochwy.

Sposób podawania

Podanie dopochwowe.

Produkt leczniczy Intrarosa można umieścić w pochwie palcem lub za pomocą aplikatora dołączonego do określonego opakowania.

Globulkę należy umieścić w pochwie najgłębiej, jak to możliwe bez powodowania dyskomfortu i użycia siły.

Jeśli używa się aplikatora, należy wykonać następujące czynności:

1. Przed użyciem należy aktywować aplikator (wysuwając tłoczek).
2. Globulkę należy włożyć płaskim końcem do otworu aplikatora.
3. Aplikator należy umieścić w pochwie najgłębiej, jak to możliwe bez powodowania dyskomfortu i użycia siły.
4. Należy wcisnąć tłok aplikatora, aby uwolnić globulkę.
5. Następnie można wyjąć aplikator i zdemontować go, a jego dwie części płukać przez 30 sekund pod bieżącą wodą, wytrzeć papierowym ręcznikiem i ponownie złożyć. Aplikator należy przechowywać w czystym miejscu do czasu ponownego użycia.
6. Każdy aplikator należy wyrzucić po tygodniu używania (dołączono dwa dodatkowe aplikatory).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Niezdiagnozowane krwawienie z narządów płciowych;
- Rozpoznanie lub podejrzenie raka piersi albo rak piersi w wywiadzie;
- Rozpoznanie lub podejrzenie estrogenozależnych nowotworów złośliwych (np. raka endometrium);
- Nieleczony rozrost endometrium;
- Ostra choroba wątroby lub choroba wątroby w wywiadzie, dopóki wyniki badań czynnościowych wątroby nie powróciły do normy;
- Stwierdzona obecnie lub w przeszłości żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica żył głębokich, zator płucny);
- Potwierdzona skłonność do zakrzepów żylnych (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny
- Aktywna lub przeżyta niedawno tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (np. dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego);
- Porfiria.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Intrarosa nie jest wskazany u kobiet w wieku rozrodczym przed menopauzą, w tym także w ciąży.

Jeśli w trakcie leczenia produktem Intrarosa kobieta zajdzie w ciążę, leczenie należy natychmiast przerwać. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Intrarosa u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących szkodliwego wpływu na rozrodczość. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie

jest znane.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Intrarosa nie jest wskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Produkt leczniczy Intrarosa nie jest wskazany u kobiet płodnych.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Intrarosa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione niżej schorzenia zgłaszane są częściej u kobiet stosujących leki podawane w ramach HTZ, krążące we krwi niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Ryzyko to w mniejszym stopniu dotyczy estrogenów podawanych dopochwowo:

- rak piersi;
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- udar mózgu;
- prawdopodobne pogorszenie pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat.

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

Pojawienie się wydzieliny z pochwy nie wymaga zaprzestania stosowania leku Intrarosa.

Zgłaszano także występowanie poniższych działań niepożądanych:

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

Wymienione niżej działania niepożądane zgłaszano podczas badań klinicznych w przypadku stosowania estrogenów w ramach HTZ, ale nie leku Intrarosa:

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

Przechowywanie

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, w temperaturze poniżej 30 °C.

Podmiot odpowiedzialny

Endoceptics S.A.
Rue Belliard 40

1040 Bruksela Belgia

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.