

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Intrarosa 6,5 mg Vaginalzäpfchen Prasteron

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Intrarosa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intrarosa beachten?
3. Wie ist Intrarosa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intrarosa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Intrarosa und wofür wird es angewendet?

Intrarosa enthält den Wirkstoff Prasteron.

Wofür wird Intrarosa angewendet?

Intrarosa wird zur Behandlung postmenopausaler Frauen angewendet, die an mittelschweren bis schweren Symptomen vulvärer und vaginaler Atrophie leiden. Es wird zur Linderung der Symptome der Menopause in der Vagina, wie z. B. Trockenheit oder Reizung, angewendet. Diese Symptome werden durch einen Abfall des Östrogenspiegels im Körper verursacht. Dies ist eine natürliche Folge der Menopause.

Wie wirkt Intrarosa?

Prasteron behebt die Symptome und Anzeichen vulvärer und vaginaler Atrophie, indem es die Östrogene ersetzt, die vor der Menopause bei Frauen normalerweise von den Eierstöcken produziert werden. Es wird in Ihre Vagina eingeführt, sodass das Hormon an der Stelle abgegeben wird, an der es gebraucht wird. So können die Beschwerden in der Vagina gelindert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intrarosa beachten?

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HET) geht mit Risiken einher, die bei der Entscheidung, ob eine derartige Behandlung begonnen oder fortgesetzt werden soll, berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrung bei der Behandlung von Frauen mit einer vorzeitigen Menopause (aufgrund des Versagens oder einer Operation der Eierstöcke) ist begrenzt. Wenn die Menopause bei Ihnen vorzeitig

eingesetzt hat, können andere Risiken mit der Anwendung einer HET verbunden sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie die HET beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt Sie nach Ihrer eigenen Krankengeschichte und der Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder, falls notwendig, eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Sobald Sie die Behandlung mit Intrarosa begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt zu regelmäßigen Kontrollen (mindestens alle 6 Monate) aufsuchen. Besprechen Sie bei diesen Kontrollen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken einer weiteren Behandlung mit Intrarosa.

Unterziehen Sie sich gemäß der Empfehlung Ihres Arztes einer regelmäßigen Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Intrarosa darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft (wenn Sie sich bezüglich eines oder mehrerer der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Intrarosa anwenden):

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn vermutet wird, dass Sie an dieser Erkrankung leiden;
- wenn Sie an einer **Form von Krebs leiden**, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, wie z. B. eine Krebserkrankung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder wenn vermutet wird, dass Sie an einer solchen Erkrankung leiden;
- wenn bei Ihnen **nicht abgeklärte vaginale Blutungen auftreten**;
- wenn bei Ihnen eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** vorliegt (Endometriumhyperplasie), die nicht behandelt wird;
- wenn sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat oder früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird (wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris);
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder in der Vergangenheit hatten und sich die Werte in Ihren Leberfunktionstest noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an einer seltenen Bluterkrankung namens „Porphyrie“ leiden, die innerhalb von Familien weitergegeben (vererbt) wird;
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Prasteron** oder einen der in Abschnitt 6, Weitere Informationen, genannten sonstigen Bestandteile von Intrarosa sind.

Wenn eine der vorstehend genannten Erkrankungen oder Umstände während der Anwendung von Intrarosa erstmals auftritt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Intrarosa geboten ist

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eines oder mehrere der folgenden Probleme aufgetreten sind, da diese während der Behandlung mit Intrarosa erneut auftreten oder sich sogar verschlimmern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrollen aufsuchen:

- Myome in Ihrer Gebärmutter;
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder in der Vergangenheit aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);

- erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (wie z. B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankt ist oder war);
- Bluthochdruck;
- eine Lebererkrankung, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe im Körper beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- eine sehr hohe Konzentration von Fetten (Triglyzeriden) in Ihrem Blut;
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen.

Brechen Sie die Anwendung von Intrarosa ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie einen oder mehrere der nachstehenden Umstände während der Anwendung der HET bemerken:

- eine der im Abschnitt „Intrarosa darf nicht angewendet werden“ genannten Erkrankungen;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können Anzeichen für eine Lebererkrankung sein;
- wenn Sie schwanger werden;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten;
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z. B.:
 - schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine;
 - plötzlicher Schmerz im Brustkorb;
 - Atemnot.

Weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

Hinweis: Intrarosa ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Menstruationsperiode weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie unter Umständen weiterhin zusätzlich verhüten, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HET und Krebs

Intrarosa wurde nicht bei Frauen mit aktuellen oder früheren Krebserkrankungen untersucht.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebserkrankung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die längere Einnahme von HET-Tabletten, die ausschließlich Östrogen enthalten, kann das Risiko für das Auftreten einer Krebserkrankung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) erhöhen. Intrarosa regt das Endometrium nicht zum Wachstum an; dies zeigt sich anhand einer Rückbildung der Gebärmutter Schleimhaut bei allen Frauen, die im Rahmen der klinischen Studien ein Jahr lang mit Intrarosa behandelt wurden.

Es ist nicht klar, ob bei der Langzeitanwendung (über mehr als ein Jahr hinweg) von Intrarosa ein Risiko besteht. Es wurde jedoch gezeigt, dass Intrarosa nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen wird; daher ist es nicht notwendig, zusätzlich ein Gestagen anzuwenden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, ist dies in der Regel kein Grund zur Sorge; Sie sollten jedoch einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren. Dies könnte ein Anzeichen für eine Verdickung Ihres Endometriums sein.

HET-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Intrarosa ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Intrarosa verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten legen nahe, dass die Anwendung einer HET mit einer Kombination aus Östrogen und Progestagen sowie möglicherweise die Anwendung einer HET nur mit Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das erhöhte Risiko ist davon abhängig, wie lange Sie die HET anwenden. Das erhöhte Risiko zeigt sich innerhalb einiger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

- **Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie z. B. folgende Veränderungen bemerken:**
 - Dellenbildung der Haut;
 - Veränderungen der Brustwarze;
 - sicht- oder tastbare Knoten.

Darüber hinaus wird empfohlen, Mammographie-Früherkennungsprogramme wahrzunehmen, wenn diese Ihnen angeboten werden.

Ovarialkarzinom

Das Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer HET nur mit Östrogen ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, an Eierstockkrebs zu erkranken.

Das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die seit 5 Jahren eine HET anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall). Bei Frauen, die 52 Wochen lang mit 6,5 mg Prasteron behandelt wurden, wurden Fälle von Eierstock- und Brustkrebs selten berichtet.

Auswirkungen einer HET auf das Herz-Kreislauf-System

Intrarosa wurde bei Frauen mit thromboembolischen Erkrankungen, unkontrolliertem Bluthochdruck oder Herzerkrankungen nicht untersucht.

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist bei HET-Anwenderinnen gegenüber Nichtanwenderinnen ca. 1,3- bis 3-fach erhöht, insbesondere während des ersten Anwendungsjahrs.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies zu Brustkorbschmerzen, Atemnot, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

In höherem Alter und wenn einer oder mehrere der folgenden Umstände auf Sie zutreffen, besteht bei Ihnen eine höhere Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel in Ihren Venen. Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung über längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen);
- wenn Sie stark übergewichtig sind ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn einer Ihrer engen Verwandten in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte;

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Brechen Sie die Anwendung von Intrarosa ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt“.

In klinischen Studien wurde bei Anwendung von intravaginalem Prasteron keine tiefe Venenthrombose beobachtet; hingegen wurde mit Intrarosa ein Fall von Lungenembolie berichtet; somit ist die Inzidenz bei Intrarosa niedriger als in der Placebogruppe.

Zum Vergleich

Bei Frauen in den 50ern, die keine HET anwenden, ist zu erwarten, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auftritt.

Herzerkrankung (Herzinfarkt)/Hypertonie

Bei Frauen, die eine Therapie nur mit Östrogen erhalten, besteht kein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist bei HET-Anwenderinnen gegenüber Nichtanwenderinnen ca. 1,5-fach erhöht. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der Anwendung einer HET nimmt mit dem Alter zu.

In klinischen Studien wurden im Zusammenhang mit Intrarosa keine Schlaganfälle beobachtet.

Zum Vergleich

Bei Frauen in den 50ern, die keine HET anwenden, ist zu erwarten, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 8 von 1.000 ein Schlaganfall auftritt. Bei Frauen in den 50ern, die eine HET anwenden, treten bei 1.000 Anwenderinnen über 5 Jahre 11 Fälle auf (d. h. 3 Fälle mehr).

Sonstige Erkrankungen

- HET kann keinem Gedächtnisverlust vorbeugen. Es gibt einige Belege für ein erhöhtes Risiko eines Gedächtnisverlusts bei Frauen, die nach einem Alter von 65 Jahren mit der Anwendung einer HET beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Durch das Schmelzen der „Hartfettbasis“ sowie die erhöhte Scheidensekretion aufgrund der Behandlung kann es bei Ihnen zu Vaginalausfluss kommen. Wenn Vaginalausfluss auftritt, muss Intrarosa deswegen nicht abgesetzt werden.
- Intrarosa kann Kondome, Diaphragmen und Portiokappen aus Latex schwächen.
- Wenn bei Ihnen eine Infektion der Vagina vorliegt, müssen Sie Antibiotika einnehmen, bevor Sie Intrarosa anwenden können.

Kinder und Jugendliche

Intrarosa wird nur bei erwachsenen Frauen angewendet.

Anwendung von Intrarosa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Frauen vor, die aktuell eine Hormontherapie erhalten, wie z. B.: Androgene, Hormonersatztherapie (Östrogen allein oder in Kombination mit Gestagenen).

Die Anwendung von Intrarosa in Kombination mit einer Hormonersatztherapie (nur Östrogen, Kombination Östrogen-Gestagen oder Androgen) oder vaginalen Östrogenen wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Intrarosa ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Intrarosa ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Intrarosa ist nicht für gebärfähige Frauen bestimmt. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Intrarosa hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Intrarosa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird versuchen, die geringste Dosis zu verschreiben und Ihr Symptom so kurz wie möglich zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Anzuwendende Dosis

Verwenden Sie ein Vaginalzäpfchen einmal täglich vor dem Zubettgehen.

Wie ist Intrarosa anzuwenden?

Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit Ihrem Finger oder einem in der Packung enthaltenen Applikator in die Vagina ein.

Lesen Sie die Anweisungen zur Anwendung von Intrarosa am Ende der Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wie lange ist Intrarosa anzuwenden?

Suchen Sie Ihren Arzt nach der ersten Anwendung mindestens alle 6 Monate auf, um zu prüfen, ob Sie Intrarosa weiter anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Intrarosa angewendet haben, als Sie sollten

Es wird empfohlen, eine Scheidenspülung durchzuführen.

Wenn Sie die Anwendung von Intrarosa vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung eines Vaginalzäpfchens vergessen haben, führen Sie eines ein, sobald Sie daran denken. Ist die nächste Dosis jedoch in weniger als 8 Stunden fällig, lassen Sie das vergessene Vaginalzäpfchen aus.

Wenden Sie nicht zwei Vaginalzäpfchen an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Intrarosa anwenden. Sie müssen die Anwendung von Intrarosa ca. 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung von Intrarosa beginnen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die im Blut zirkulierende HET-Arzneimittel anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine HET anwenden. Diese Risiken treffen in geringerem Maße auf vaginal angewendete Östrogenbehandlungen zu:

- Brustkrebs;
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie);
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HET über einem Alter von 65 Jahren begonnen wird.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 2.

Die in den klinischen Studien am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Vaginalausfluss. Dies ist wahrscheinlich auf das Schmelzen des Hartfetts sowie auf eine zu erwartende verstärkte Scheidensekretion aufgrund der Behandlung zurückzuführen. Wenn Vaginalausfluss auftritt, muss Intrarosa deswegen nicht abgesetzt werden.

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

- mit der Häufigkeit „häufig“ (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): anomale Ergebnisse im PAP-Abstrich (vorwiegend ASCUS oder LSIL), Gewichtsschwankungen (Zu- oder Abnahme);
- mit der Häufigkeit „gelegentlich“ (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): gutartige Gebärmutterhals- oder Gebärmutterpolypen, gutartige Raumforderung in der Brust.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei HET mit Östrogenen, nicht aber bei Intrarosa berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) bezeichnet wird;
 - schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut (Erythema nodosum);
 - Ausschlag mit Rötungen oder wunden Stellen, die wie Zielscheiben aussehen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Intrarosa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und den Blisterpackungen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intrarosa enthält

- Der Wirkstoff ist Prasteron. Jedes Vaginalzäpfchen enthält 6,5 mg Prasteron.
- Der einzige sonstige Bestandteil ist Hartfett (Adeps Solidus).

Wie Intrarosa aussieht und Inhalt der Packung

Intrarosa ist ein weißes bis gebrochen weißes, kegelstumpfförmiges Vaginalzäpfchen mit einer Länge von ca. 28 mm und einem Durchmesser von ca. 9 mm am breitesten Ende.

Der Applikator besteht aus LDPE und 1 % Farbstoff (Titandioxid).

Es sind Packungen mit 28 Vaginalzäpfchen in Blisterpackungen und 6 Applikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Brüssel
Belgien

Hersteller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Die Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Anleitung zur Anwendung von Intrarosa

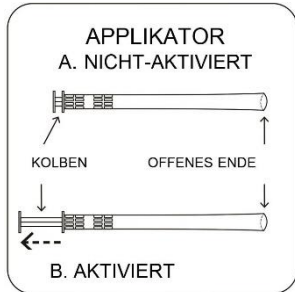
Wie ist Intrarosa anzuwenden?

- Führen Sie einmal täglich ein Prasteron-Vaginalzäpfchen mit einem Applikator oder Ihrem Finger in Ihre Vagina ein.

Bevor Sie beginnen

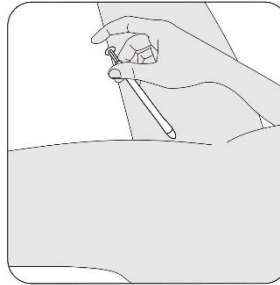
- Leeren Sie Ihre Blase und waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Vaginalzäpfchen und den Applikator handhaben.
- Reißen Sie ein verpacktes Vaginalzäpfchen vom Streifen mit 7 Vaginalzäpfchen ab.

A. Verwendung des Applikators



SCHRITT 1

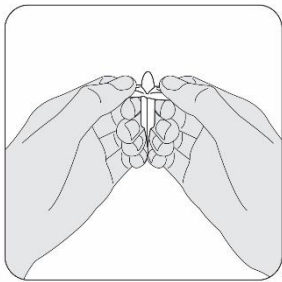
- 1A. Nehmen Sie 1 Applikator aus der Packung.
- 1B. Ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag zurück, um den Applikator zu aktivieren. Der Applikator muss vor der Verwendung aktiviert werden. Legen Sie den Applikator auf eine saubere Oberfläche.



SCHRITT 5

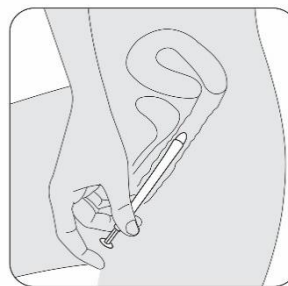
- Wählen Sie eine Position, in der das Einführen des Vaginalzäpfchens für Sie am bequemsten ist.

5a. Liegend

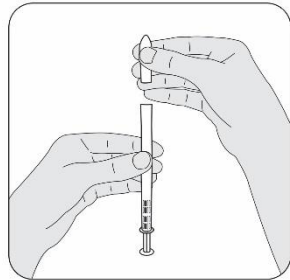


SCHRITT 2

- Halten Sie das Vaginalzäpfchen zwischen Ihren Fingern, und ziehen Sie die Kunststoffflaschen am Vaginalzäpfchen langsam auseinander.
- Nehmen Sie das Vaginalzäpfchen vorsichtig aus der Kunststoffumhüllung.
- Wenn ein Vaginalzäpfchen auf eine unhygienische Oberfläche fällt, nehmen Sie ein neues.

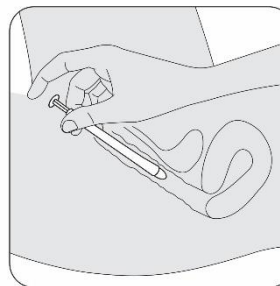


5b. Stehend



SCHRITT 3

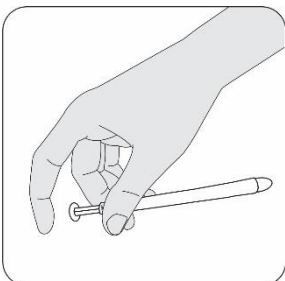
- Setzen Sie das flache Ende des Vaginalzäpfchens wie gezeigt in das offene Ende des aktivierten Applikators. Sie können das Vaginalzäpfchen jetzt in Ihre Vagina einführen.



SCHRITT 6

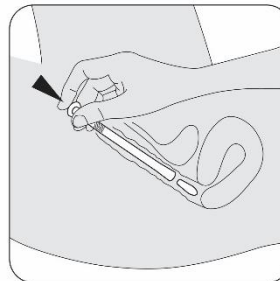
- Schieben Sie das Ende des Applikators mit dem Vaginalzäpfchen sanft, so weit wie dies ohne Kraftaufwand möglich ist, in Ihre Vagina vor.

Üben Sie nicht zu viel Druck aus.



SCHRITT 4

- Halten Sie den Applikator zwischen Daumen und Mittelfinger.
- So können Sie mit Ihrem Zeigefinger den Kolben des Applikators herunterdrücken, nachdem der Applikator in Ihre Vagina eingeführt wurde.



SCHRITT 7

- Drücken Sie den Kolben des Applikators mit Ihrem Zeigefinger herunter, um das Vaginalzäpfchen abzugeben.
- Entfernen Sie den Applikator. Waschen Sie ihn, oder entsorgen Sie ihn nach einwöchiger Anwendung (es sind zwei weitere Applikatoren in der Packung enthalten).
- So waschen Sie den Applikator:
 - Nehmen Sie ihn auseinander;

- Spülen Sie die 2 Teile 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser ab;
 - Mit einem Papiertuch abwischen und wieder zusammenbauen. Bewahren Sie ihn an einem sauberen Ort auf.
-

B. Einführen mit dem Finger

Befolgen Sie die Anweisungen von Schritt 2 und führen Sie anschließend das Vaginalzäpfchen mit Ihrem Finger so weit in die Vagina ein, wie dies ohne Kraftaufwand möglich ist. **Üben Sie nicht zu viel Druck aus.**
