

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Intrinsa 300 microgramos/24 horas, parche transdérmico Testosterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

1. Qué es Intrinsa y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de usar Intrinsa
3. Cómo usar Intrinsa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intrinsa
6. Información adicional

1. QUÉ ES INTRINSA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Intrinsa es un parche transdérmico que libera constantemente pequeñas cantidades de testosterona, que se absorbe a través de la piel hacia el torrente sanguíneo. La testosterona de Intrinsa es la misma hormona que se produce de forma natural en hombres y mujeres.

Después de la extracción de los ovarios, los niveles de testosterona descienden a la mitad de comparados con los de antes de la operación. El descenso de testosterona se ha asociado al deseo sexual bajo, disminución de pensamientos sexuales y disminución de la excitación sexual. Todas o algunas de estas molestias pueden causar angustia personal o dificultades de relación. El término médico de esta afección es trastorno del deseo sexual hipoaactivo, también conocido como TDSH.

Intrinsa se usa para tratar el TDSH.

Intrinsa está indicado en mujeres de hasta 60 años de edad que:

- tienen deseo sexual bajo que les provoca angustia o preocupación y
- se han extraído ambos ovarios, y
- se ha extraído el útero (histerectomía), y
- están recibiendo tratamiento con estrógenos.

Puede tardar más de un mes en observar una mejoría. Si no ha notado un efecto positivo de Intrinsa en 3-6 meses, debe informar a su médico, quien le indicará que debe interrumpir el tratamiento.

2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE USAR INTRINSA

No use Intrinsa

- Si es alérgico (hipersensible) a la testosterona o a cualquiera de los demás componentes de Intrinsa.
- Si sabe que ha padecido en el pasado, padece ahora o cree que podría padecer cáncer de mama o cualquier otro cáncer que, según su médico, haya sido causado o estimulado por estrógenos femeninos, lo que se conoce como cánceres “dependientes de estrógenos”.
- Si tiene otras afecciones que, en opinión de su médico, no sean apropiadas para el uso de estrógenos o testosterona.

Tenga especial cuidado con Intrinsa

- Si tiene historia de enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- Si es Vd. diabética, ya que la testosterona puede reducir los niveles de glucosa en sangre.
- Si tiene historia de acné adulto excesivo, pelo corporal o facial, pérdida de pelo, aumento de tamaño del clítoris o voz más grave o ronca.

Si Vd. nota cualquiera de estas afecciones, comuníquelo a su médico antes de comenzar a usar Intrinsa. Su médico le aconsejará sobre lo que debe hacer.

La eficacia de Intrinsa se reduce si su tratamiento con estrógenos es de un tipo determinado ('estrógenos equinos conjugados'). Por tanto, debe comentar con su médico el tipo de estrógenos que toma, y le aconsejará sobre el tipo más adecuado para asociar a Intrinsa. Si interrumpe el tratamiento con estrógenos también deberá dejar de usar Intrinsa. Tenga en cuenta que los estrógenos deben administrarse durante el menor tiempo posible.

Use Intrinsa sólo mientras experimente un efecto positivo del tratamiento. No hay información sobre la seguridad de Intrinsa después de 12 meses. Hay pocos datos sobre su uso en mujeres mayores de 60 años.

Se desconoce si Intrinsa aumenta el riesgo de padecer cáncer de mama. Su médico vigilará estrechamente su riesgo de padecer cáncer de mama.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga especial cuidado si está tomando medicamentos que contengan cualquiera de los siguientes principios activos:

- tratamiento con antiagregantes (anticoagulantes)

Niños y adolescentes

Intrinsa no debe usarse en niños ni adolescentes.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Intrinsa sólo está indicado en mujeres menopáusicas tras la extracción de los ovarios y el útero.

No use Intrinsa si está o sospecha que puede estar embarazada o que puede quedarse embarazada, porque puede perjudicar al feto.

No use Intrinsa en caso de estar dando el pecho, ya que puede provocar daños al niño.

Conducción y uso de máquinas

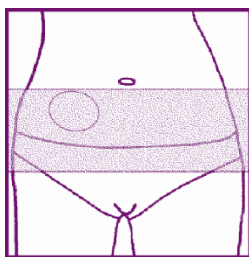
Puede conducir y usar máquinas mientras usa Intrinsa.

3. CÓMO USAR INTRINSA

Intrinsa debe sustituirse dos veces por semana (cada 3 ó 4 días). El principio activo se libera del parche constantemente durante 3 ó 4 días y se absorbe a través de la piel. Use siempre Intrinsa siguiendo exactamente las instrucciones de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre las instrucciones o si desea más información.

Dónde adherir el parche

- Pegue el parche en la **parte inferior del abdomen**, por debajo de la cintura. **No** pegue el parche en las mamas o en las nalgas.



Compruebe que la piel de la zona de aplicación está:

- ✓ limpia y seca (sin lociones, hidratantes o polvos)
- ✓ tan lisa como sea posible (sin arrugas ni pliegues cutáneos importantes)
- ✓ sin cortes ni irritaciones (sin erupciones u otros problemas cutáneos)
- ✓ en una zona sin demasiado roce con la ropa
- ✓ preferiblemente, sin pelo.

- Cuando se cambie el parche, pegue el parche nuevo en una **zona diferente** de la piel **de su abdomen**, de lo contrario puede provocar irritaciones cutáneas.
- Sólo se puede llevar **un** parche a la vez.
- Si también utiliza parches de estrógenos, asegúrese de que ambos parches no se superponen.
- No se ponga un parche nuevo en la misma zona, al menos hasta una semana después.

Cómo adherirse el parche

Paso 1 Abra el sobre rasgándolo. No use tijeras, porque puede dañar accidentalmente el parche. Extraiga el parche. Aplíquese el parche inmediatamente después de extraerlo del sobre.



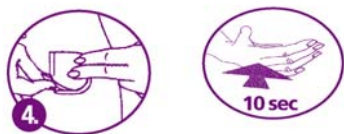
Paso 2 Mientras sujeta el parche, quite la mitad del recubrimiento protector que cubre la superficie adherente del parche. Evite tocar la superficie adherente del parche con los dedos.



Paso 3 Ponga el lado adherente del parche sobre la piel de la zona seleccionada. Presione firmemente el lado adherente del parche unos 10 segundos.



Paso 4 Doble hacia atrás el parche y quite con cuidado la otra mitad del recubrimiento. Presione firmemente todo el parche contra la piel con la palma de la mano unos 10 segundos. Compruebe con los dedos que los bordes del parche se adhieren a la piel. Si se levanta alguna zona del parche, presiónela.



Cómo cambiar el parche

- Tendrá que cambiar el parche cada 3 ó 4 días, lo que significa que usará **dos parches cada semana**. Esto significa que se lleva un parche durante 3 días y el otro, 4 días. Decida qué dos días de cada semana va a cambiar el parche, y cámbiese el parche en los mismos dos días cada semana.

Por ejemplo: Si decide empezar el tratamiento un lunes, entonces debe cambiarse el parche siempre en jueves y en lunes.

- Domingo + Miércoles
- ✓ Lunes + Jueves
- Martes + Viernes
- Miércoles + Sábado
- Jueves + Domingo
- Viernes + Lunes
- Sábado + Martes

Como recordatorio, marque el envase exterior los días que haya elegido de cambio de parche.

- El día de cambio de parche, quítese el parche usado y péguese inmediatamente el parche nuevo en una **zona diferente** de piel **de su abdomen**. Continúe su tratamiento mientras su médico se lo aconseje.
- Doble el parche usado por la mitad, pegándolo sobre sí mismo, y elimínelo de un modo seguro de para mantenerlo alejado de los niños (p. ej., en un cubo de basura). Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales (no lo tire por el inodoro). Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Qué sucede con la ducha, el baño y el ejercicio?

Se puede duchar, bañar, nadar y hacer ejercicio siguiendo su vida normal mientras use el parche. El parche está diseñado para mantenerse en su lugar en esas ocasiones. No obstante, no frote la zona en que ha colocado el parche demasiado fuertemente.

¿Qué sucede con los baños solares?

Compruebe siempre que su parche está cubierto con ropa.

¿Y si el parche se afloja, se levantan los bordes o se cae?

Si el parche empieza a desprenderse, puede hacer que se pegue de nuevo si lo presiona firmemente. Si no puede hacer que el parche se pegue bien, quítese el parche suelto y use un parche nuevo. Después, continúe con su calendario normal de días de cambio de parche, aunque ello signifique tirar un parche que ha usado menos de 3-4 días.

Si Vd. usa más parches de los que debiera

Si se ha aplicado más de un parche a la vez

Quítese **todos los parches** que tenga adheridos a la piel y consulte con su médico o farmacéutico para más información sobre la forma de continuar el tratamiento con Intrinsa. La sobredosis con Intrinsa es improbable cuando se usa según se indica, porque la testosterona se elimina rápidamente del cuerpo una vez que se quita el parche.

Si olvidó usar un parche

Si olvidó cambiar el parche

Cámbiese el parche en cuanto se acuerde, y después continúe con su calendario normal de días de cambio de parche, aunque ello signifique tirar un parche que ha usado menos de 3-4 días.

Volver a su calendario habitual, le ayudará a recordar cuándo ha de cambiarse el parche.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Intrinsa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico **inmediatamente**:

- Si nota pérdida de pelo, aumento de tamaño del clítoris, aumento de la cantidad de pelo en la barbilla o el labio superior, voz más grave o ronca, aunque estos efectos adversos sean leves. Habitualmente son reversibles si se interrumpe el tratamiento con Intrinsa.

Vd. debe ser capaz de vigilar en sí misma el aumento del acné, el aumento del crecimiento de pelo en la cara, la caída del cabello, el agravamiento de la voz o el aumento de tamaño de su clítoris, ya que todos ellos pueden ser signos de los efectos adversos de la testosterona, que es el principio activo de Intrinsa.

- Si observa cualquier reacción cutánea en el lugar de aplicación, como enrojecimiento, edema o formación de ampollas. El tratamiento se debe interrumpir si aparecen reacciones importantes en el lugar de aplicación.

Efectos adversos muy frecuentes

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer muy frecuentemente (en más de 1 de cada 10 pacientes) en la zona de la piel donde se aplica el parche.

- Erupciones
- Irritación
- Picor
- Enrojecimiento

Efectos adversos frecuentes

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer frecuentemente (en más de 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes), pero la mayoría de ellos son de naturaleza leve y reversible.

- Incremento en la cantidad de pelo en la barbilla o el labio superior
- pérdida de pelo
- acné
- migraña
- insomnio/incapacidad para dormir correctamente
- voz más grave o ronca
- dolor mamario
- aumento de peso

Si nota efectos adversos mencionados arriba o efectos adversos no mencionados en este prospecto o si se agrava uno de los efectos adversos, comuníquese a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE INTRINSA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- No refrigerar o congelar.

No use Intrinsic después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Intrinsic?

El principio activo es testosterona. Cada parche contiene 8,4 mg de testosterona que libera 300 microgramos de testosterona en 24 horas.

Los demás componentes son: Oleato de sorbitano, copolímero de 2-Etilhexiacrilato – 1-Vinil-2-pirrolidona.

Capa cobertora: Lámina cobertora translúcida de polietileno impresa con tinta patentada que contiene amarillo ocazo FCF (E110), litolrubina BK (E180) y pigmento azul de ftalocianina de cobre.

Recubrimiento protector: Lámina de poliéster siliconizada.

Aspecto de Intrinsic y tamaño del envase

Intrinsic es un parche fino, transparente, de forma ovalada, con PG T001 impreso en el dorso de cada parche.

Se comercializan los siguientes tamaños de envase: 2, 8 y 24 parches. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd.
Rusham Park Technical Centre
Whitehall Lane
Egham, Surrey TW20 9NW
Reino Unido

Fabricante

Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4
D-64331 Weiterstadt
Alemania

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamentos (EMA): <http://www.emea.eu.int/>