

Prospecto: Información para el paciente

Viridal duo® 10/20/40 microgramos/ml polvo y disolvente para solución para inyección alprostadil

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas.

Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico.

Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Ver sección 4.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Viridal Duo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Viridal Duo
3. Cómo usar Viridal Duo
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Viridal Duo
6. Contenido del envase y otra información.

1. Qué es Viridal Duo y para qué se utiliza

Viridal Duo contiene la sustancia activa alprostadil, que pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para tratar la disfunción eréctil. Este medicamento actúa ensanchando los vasos sanguíneos y aumentando el flujo sanguíneo hacia su pene.

Viridal Duo se utiliza en hombres adultos:

para ayudarle a conseguir y mantener una erección por su médico para comprobar si sufre de impotencia.

Viridal Duo viene en un cartucho de vidrio con dos cámaras.

Una cámara contiene alprostadil, la otra contiene solución de cloruro de sodio. Estas se mezclan para hacer una solución que se inyecta en el pene.

2. Lo que necesita saber antes de usar Viridal Duo

No use Viridal Duo:

si es alérgico al alprostadil o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

si tiene anemia de células falciformes (glóbulos rojos anormales)

si tiene leucemia (cáncer de células sanguíneas)

si tiene mieloma múltiple (tumor de la médula ósea)

si tiene un implante en el pene

si le han indicado que no tenga relaciones sexuales por razones de salud como problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular reciente

si tiene la enfermedad de Peyronie o cualquier cicatriz o deformidad del pene o del prepucio.

Si alguna de las anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Viridal Duo

- si tiene uno o más factores de riesgo cardiovascular (estos pueden incluir presión arterial alta, uso de tabaco, glucosa en sangre elevada, colesterol elevado, sobrepeso y obesidad)
- si tiene o ha tenido algún problema cardíaco
- si ha tenido o ha experimentado desmayos y desvanecimientos
- si ha tenido cambios a corto plazo en su habla, audición o visión
- si sufre de problemas pulmonares
- si tiene uno o más factores de riesgo de accidente cerebrovascular (estos pueden incluir presión arterial alta, colesterol elevado en sangre, enfermedad de las arterias coronarias, arritmia cardíaca, diabetes)
- si padece una enfermedad de coagulación sanguínea
- si tiene o ha tenido sangrado estomacal o sangrado de los intestinos.

Es posible que necesite realizarse más pruebas antes de que su médico pueda administrarle este tratamiento (por ejemplo, una prueba de resistencia al estrés y pruebas para verificar otras causas subyacentes tratables de impotencia).

Una erección que dure más de cuatro horas puede ser peligrosa, por lo tanto, debe informar de inmediato a su médico o, si no está disponible, buscar asistencia médica inmediata para cualquier erección que persista por más de cuatro horas.

Viridal Duo no lo protegerá a usted ni a su pareja de enfermedades de transmisión sexual como clamidia, gonorrea, virus del herpes simple, hepatitis viral, VIH, verrugas genitales o sífilis.

Como puede haber una pequeña cantidad de sangrado en el sitio de la inyección, es especialmente importante que use un condón para evitar enfermedades de transmisión sexual.

Viridal Duo no debe ser utilizado por pacientes con adicción a las drogas, enfermedad mental o discapacidad intelectual.

Es posible que necesite realizarse exámenes de seguimiento regulares con su médico para verificar la formación de tejido cicatricial en el pene.

Otros medicamentos y Viridal Duo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar la depresión conocidos como IMAO, como la fenelzina. Cuando se toman con Viridal Duo, estos pueden causar una presión arterial muy alta
- Otros medicamentos inyectados en el pene para el tratamiento de dificultades de erección, como la papaverina o la fentolamina. Tomar Viridal Duo también podría causar una erección peligrosamente prolongada
- Cualquier otro medicamento utilizado para tratar dificultades de erección, incluyendo sildenafil. Cuando se usan en combinación con Viridal Duo, podrían inducir una erección prolongada

Medicamentos para adelgazar la sangre, como la warfarina. Estos pueden causar sangrado en el sitio de inyección de Viridal Duo

Medicamentos para bajar la presión arterial y cambiar el diámetro de los vasos sanguíneos. Viridal Duo puede aumentar sus efectos y causar una presión arterial muy baja.

Cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Otros medicamentos para tratar la coagulación sanguínea, ya que puede necesitar atención especial.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe usar un condón si su pareja está, puede estar o podría quedar embarazada. Esto es para evitar causar irritación en su vagina o posiblemente dañar al bebé no nacido.

Si tiene alguna pregunta sobre esto o si su pareja está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento.

Viridal Duo no interfiere con la eyaculación y la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado o débil después de usar Viridal Duo, no debe conducir ni usar maquinaria o herramientas.

3. Cómo usar Viridal Duo

Use siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Importante:

Antes de usar Viridal Duo en casa, su médico debe enseñarle cómo prepararlo e inyectarlo. Nunca debe comenzar el tratamiento sin hablar primero con su médico.

Recuerde: Si le resulta difícil usar sus manos correctamente o si no puede ver muy bien, su pareja puede aprender a administrarle la inyección.

Discuta esto con su médico si es necesario.

Cuánto Viridal Duo usar

Para probar la impotencia y determinar la dosis de Viridal Duo que necesita:

Para disfunción eréctil de origen neurológico primario

Su médico le dará una dosis inicial de 2.5 o 5 microgramos. Sin embargo, si su impotencia se debe a problemas neurológicos, su médico le dará una dosis inicial de 1.25 microgramos.

Su médico luego aumentará su dosis en 2.5 o 5 microgramos a la vez

Su dosis correcta es la que produce una erección que dura no más de 1 hora.

Para una erección:

La mayoría de los hombres necesitan entre 10 y 20 microgramos por cada inyección

No use más de 40 microgramos en una inyección.

No use más de 2 o 3 veces a la semana con al menos 24 horas entre las inyecciones.

Nota sobre abrir:

Desprenda el papel de aluminio blanco en el lado del contenedor protector y retire el cartucho de doble cámara y la aguja de inyección.

Coloque los componentes del conjunto de inyección frente a usted en una superficie limpia y asegúrese de que no haya daños evidentes en el inyector. Prepare un hisopo empapado en desinfectante

Cómo inyectar Viridal Duo Fig 1:

Para cada inyección necesitará:

- a) Easy-Duo® reutilizable. Si ha usado Viridal Duo antes, ya debería tener un inyector.
- b) Un cartucho, que está compuesto por dos cámaras.
Habrá 10, 20 o 40 microgramos de alprostadil (polvo blanco) en la cámara superior, y 1 ml de solución salina estéril (líquido incoloro) en la cámara inferior
- c) Una aguja de inyección con tapa protectora exterior (1) y tapa protectora interior (2)

Notas:

Por favor, asegúrese de inspeccionar el inyector Easy-Duo® para detectar daños visibles antes de cada uso.

El inyector solo debe usarse con cartuchos viridal® y las agujas de inyección suministradas (BD Microfine + 0.33 x 12.7 mm).

La aguja de inyección (C) y el cartucho (B) no están incluidos en el estuche Easy-Duo®.

Verifique que el sello de la aguja de inyección no esté roto. Desprenda el sello.

Coloque la aguja en el extremo del inyector atornillándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretada. Siempre atornille la aguja de inyección antes de insertar el cartucho.

Desenrosque el émbolo del inyector. Tome el cartucho y limpie la punta con un hisopo con alcohol. Inserte el cartucho en el cuerpo transparente del inyector. Asegúrese de avanzar la protuberancia en la ranura del inyector.

Enrosque el émbolo en la rosca trasera del cuerpo del inyector.

Sostenga el inyector con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el émbolo hacia adelante hasta que los dos topes grises del cartucho se encuentren. Verá que el líquido pasa a la cámara frontal y el polvo se disuelve en unos segundos. Agite el inyector suavemente hasta que no se vean partículas. Al principio, la solución puede parecer ligeramente turbia debido a las burbujas, pero esto se aclarará después de un corto tiempo.

Retire las tapas protectoras externa e interna de la aguja. Advertencia: no toque nada con la punta de la aguja para que permanezca limpia y estéril (libre de gérmenes).

Mientras sostiene el inyector con la aguja apuntando hacia arriba, golpee vigorosamente el inyector hasta que todas las burbujas se hayan movido hacia arriba. Avance con precaución el émbolo hasta que una gota de la solución salga de la aguja. Asegúrese de que todo el aire haya sido eliminado del cartucho.

Ajuste la dosis que le recetó su médico. Para hacerlo, mueva el émbolo del inyector lentamente hacia arriba hasta que el borde superior del tope gris frontal haya alcanzado la dosis prescrita.

Asegúrese de que su pene haya sido limpiado a fondo.

Limpie el sitio de inyección con un hisopo con alcohol. Tire ligeramente del pene alejándolo de su cuerpo hasta que el sitio de inyección previsto se haya secado.

Tome el inyector y asegúrese de que el tope gris esté en la dosis prescrita y que no haya burbujas de aire en el cartucho.

El sitio de inyección debe estar dentro del área mostrada en la figura 10.

Notas:

Antes de la inyección, se recomienda un entrenamiento específico con el médico o especialista.

La administración de Viridal® puede causar efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. Lea el prospecto de Viridal® para su conocimiento.

Sostenga el inyector con los dedos como se muestra. Siempre sosténgalo a nivel del pene e inserte la aguja casi completamente recta, en el pene.

El lugar donde inyecta debe estar dentro del área mostrada en la imagen. Use un lado diferente del pene al que usó la última vez.

Presionando suavemente con el pulgar en el émbolo, inyecte la solución lentamente durante un período de 5 a 10 segundos.

Después de la inyección, retire el inyector y la aguja de su pene y colóquelo. Si ocurre sangrado, aplique presión en el sitio de inyección con una almohadilla limpia durante 3 minutos para detener el sangrado. Si continúa ocurriendo, siga aplicando presión hasta que se detenga.

Tomará entre 5 y 15 minutos para que su erección se desarrolle. Su erección debería durar aproximadamente una hora. Si dura entre 2-4 horas, discútalos con su médico. Si dura más de 4 horas, contacte a su médico inmediatamente.

Eliminación del paquete usado:

Coloque la tapa protectora exterior en la aguja, desenrosque la base de la aguja y colóquela en un contenedor para agujas (llamado contenedor de objetos punzantes) (también disponible en su médico o farmacéutico)

Retire el cartucho desenroscando el émbolo del cuerpo del inyector y deslizando el cartucho hacia afuera.

No tire el inyector Easy-Duo®. Lave el inyector con agua tibia y un detergente suave. Una vez seco, guárdelo en su caja original para su próxima inyección.

Coloque el cartucho en una bolsa de plástico y átelo cuidadosamente. Esto se puede desechar con la basura doméstica normal.

Es importante desechar cualquier medicamento no utilizado. La mezcla de Viridal Duo que ha preparado está destinada para un solo uso y cualquier contenido no utilizado debe desecharse junto con el cartucho

Revisiones médicas

Después de la primera vez que use este medicamento y luego cada 3 meses aproximadamente, su médico le pedirá que se haga revisiones. Estas son para asegurarse de que su medicamento está funcionando correctamente y que la dosis que está tomando es la adecuada para usted.

Si usa más Viridal Duo del que debería

Contacte inmediatamente con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico. Usar demasiado Viridal Duo puede aumentar su riesgo de cicatrización en el pene y puede hacer que su erección dure demasiado tiempo, lo que puede requerir tratamiento por un médico especialista para revertir los efectos.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Busque ayuda médica inmediata si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Una erección que dura más de 4 horas
- Reacciones alérgicas graves que causan dificultad para respirar o mareos
- Reacciones cutáneas como erupciones y ampollas.

Otros efectos secundarios con la siguiente frecuencia incluyen:

Muy común: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
Dolor en el pene

Común: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
Sensación de ardor durante la inyección que mejora rápidamente
Dolor en el sitio de la inyección
Bultos en el sitio de la inyección o en su pene después de un uso prolongado.
Sensación de aleteo o vibración debido a movimiento muscular incontrolable
Las erecciones pueden ocurrir con más frecuencia y durar más tiempo
Curvatura o torcedura en el pene, especialmente después de un uso prolongado

Poco común: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
Moretones en forma de manchas (puntos de sangre bajo la piel) en el sitio de la inyección
Enrojecimiento, picazón, hinchazón, ampollas, entumecimiento, sensibilidad o sensación de calor en el sitio de la inyección
Sangrado en el sitio de la inyección
Dolor de cabeza
Infección por hongos
Resfriado común
Reducción del sentido del tacto o sensación
Aumento del sentido del tacto o sensación

Presíncope (sensación de que uno está a punto de desmayarse)
Dilatación de las pupilas
Cambios en el ritmo cardíaco o aumento de la frecuencia cardíaca
Presión arterial baja
Creatinina elevada
Flujo sanguíneo disminuido o alterado hacia los brazos o piernas
Náuseas
Boca seca
Cansancio
Erupción cutánea
Sudoración excesiva
Dolor al orinar, orinar con más frecuencia o una necesidad repentina de orinar
Sangrado en la uretra, lo que puede causar sangre en la orina
Aumento general de las reservas de hierro en el cuerpo
Problemas para lograr o mantener una erección
Inflamación del prepucio y el glande (balanopostitis)
Estrechamiento del prepucio (fimosis)
Problemas con la eyaculación
Dolor o hinchazón en los testículos
Bultos en los testículos
Dolor en la pelvis
Quiste indoloro lleno de líquido en el epidídimo (espermatocelo)
Dolor, hinchazón o enrojecimiento del escroto
Dolor, hinchazón o enrojecimiento en la punta del pene

Raro: puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas

Descenso de la presión arterial, lo que puede causar mareos o desmayos □
Cicatrización del interior del pene después de un uso prolongado.
Trastornos raros del sistema nervioso como vértigo (desorientación con sensación de giro), mareos
Urticaria

Si alguno de los efectos secundarios se agrava, o si nota cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas

Casos aislados de trombocitopenia (descenso anormal en el número de plaquetas)

No se conoce: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Pérdida de memoria
Accidente cerebrovascular
Flujo sanguíneo insuficiente al músculo cardíaco a través de las arterias coronarias, a menudo resultando en dolor en el pecho (angina de pecho); ataque al corazón
Sangrado del estómago e intestinos
Hinchazón del pene

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través de:

Esquema de Tarjeta Amarilla

Sitio web: www.mhra.gov.uk/yellowcard o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store

Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Viridal Duo

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta y en el cartón después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No almacenar a más de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si nota humedad en el polvo.

Cuando haya mezclado el polvo con el líquido en el inyector, úselo inmediatamente. Esto no se puede almacenar.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene Viridal Duo

La sustancia activa es alprostadil. Hay tres concentraciones de Viridal Duo que contienen la sustancia activa alprostadil 10, 20 o 40 microgramos.

Los otros ingredientes del polvo son lactosa monohidrato y alfadex. El líquido contiene cloruro de sodio y agua para inyección.

Cómo es Viridal Duo y contenido del envase

Viridal Duo es un polvo y disolvente para solución inyectable. Viridal Duo viene en un cartucho de vidrio con dos cámaras. Una cámara contiene un polvo blanco con el ingrediente activo alprostadil. La otra contiene una solución clara e incolora de cloruro de sodio. Esto se utiliza para disolver el polvo.

Hay varios paquetes que contienen:

1 cartucho, 1 aguja con y sin inyector

2 cartuchos, 2 agujas con y sin inyector

6 cartuchos y 6 agujas sin inyector.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

Titular de la Autorización de Comercialización

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Reino Unido

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Alemania

Este prospecto fue revisado por última vez en marzo de 2024

Si este prospecto es difícil de ver o leer o si lo desea en un formato diferente, por favor contacte:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.
Dashwood House,
69 Old Broad Street,
London, EC2M 1QS, Reino Unido

Línea de Asesoramiento Telefónico

Se puede obtener más información por teléfono en: +44 (0) 208 588 9131

Transtoyou