

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta  
Viridal duo® 10/20/40 mikrogramów/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań alprostadil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

1. Co to jest Viridal Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed zastosowaniem leku Viridal Duo
3. Jak stosować Viridal Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Viridal Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest Viridal Duo i w jakim celu się go stosuje

Viridal Duo zawiera substancję czynną alprostadil, która należy do grupy leków stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji. Lek ten działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych i zwiększanie przepływu krwi do penisa.

Viridal Duo stosuje się u dorosłych mężczyzn:

aby pomóc w uzyskaniu i utrzymaniu erekcji  
przez lekarza, aby sprawdzić, czy cierpisz na impotencję.

Viridal Duo jest dostępny w szklanej ampule z dwoma komorami.

Jedna komora zawiera alprostadil, druga zawiera roztwór chlorku sodu. Są one mieszane razem, aby stworzyć roztwór, który jest wstrzykiwany do penisa.

2. Co musisz wiedzieć przed użyciem Viridal Duo

Nie stosować Viridal Duo:

jeśli jesteś uczulony na alprostadil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

jeśli masz anemię sierpowatą (nieprawidłowe czerwone krwinki)

jeśli masz białaczkę (rak komórek krwi)

jeśli masz szpiczaka mnogiego (guz szpiku kostnego)

jeśli masz implant w penisie

jeśli powiedziano ci, aby nie uprawiać seksu z powodów zdrowotnych, takich jak problemy z sercem lub niedawny udar

jeśli masz chorobę Peyroniego lub jakiegokolwiek blizny lub deformacje penisa lub napletka.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Viridal Duo

jeśli masz jeden lub więcej czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (mogą to być wysokie ciśnienie krwi, używanie tytoniu, podwyższony poziom glukozy we krwi, podwyższony poziom cholesterolu we krwi, nadwaga i otyłość)

jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś jakiegokolwiek problemy z sercem

jeśli masz lub kiedykolwiek doświadczyłeś omdleń i utraty przytomności

jeśli miałeś krótkotrwałe zmiany w mowie, słuchu lub wzroku

jeśli cierpisz na problemy z płucami

jeśli masz jeden lub więcej czynników ryzyka udaru (mogą to być wysokie ciśnienie krwi, podwyższony poziom cholesterolu we krwi, choroba wieńcowa, arytmia serca, cukrzyca)

jeśli cierpisz na chorobę krzepnięcia krwi

jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś krwawienie z żołądka lub jelit.

Możesz potrzebować dalszych badań, zanim lekarz będzie mógł podać Ci to leczenie (na przykład test odporności na stres i badania w celu sprawdzenia innych możliwych do leczenia przyczyn impotencji).

Wzwód trwający ponad cztery godziny może być niebezpieczny, dlatego należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub, jeśli jest to niemożliwe, uzyskać natychmiastową pomoc medyczną w przypadku wzwodu trwającego dłużej niż cztery godziny.

Viridal Duo nie chroni Ciebie ani Twojego partnera przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak chlamydia, rzeżączka, wirus opryszczki pospolitej, wirusowe zapalenie wątroby, HIV, kłykciny kończyste czy kiła.

Ponieważ w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielkie krwawienie, szczególnie ważne jest, aby używać prezerwatywy w celu uniknięcia chorób przenoszonych drogą płciową.

Viridal Duo nie powinien być stosowany przez pacjentów uzależnionych od narkotyków, z chorobami psychicznymi lub niepełnosprawnością intelektualną.

Możesz potrzebować regularnych badań kontrolnych u lekarza w celu sprawdzenia, czy nie tworzy się tkanka bliznowata na prąciu.

#### Inne leki i Viridal Duo

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki.

Poinformuj lekarza, jeśli przyjmujesz którykolwiek z następujących leków:

Leki przeciwdepresyjne znane jako MAOI, takie jak fenzelmina. Przyjmowane z Viridal Duo mogą powodować bardzo wysokie ciśnienie krwi

Inne leki wstrzykiwane do prącia w leczeniu trudności z erekcją, takie jak papaweryna lub fentolamina. Przyjmowanie Viridal Duo również może spowodować niebezpiecznie przedłużony wzwód

Jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu trudności z erekcją, w tym sildenafil. Stosowane w połączeniu z Viridal Duo mogą wywołać przedłużony wzwód. Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Mogą powodować krwawienie w miejscu wstrzyknięcia Viridal Duo. Leki obniżające ciśnienie krwi i zmieniające średnicę naczyń krwionośnych. Viridal Duo może zwiększać ich działanie i powodować bardzo niskie ciśnienie krwi. Jakiegokolwiek inne leki, w tym leki dostępne bez recepty. Inne leki stosowane w leczeniu krzepnięcia krwi, ponieważ możesz potrzebować specjalnej uwagi.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Powinieneś używać prezerwatywy, jeśli twoja partnerka jest, może być lub mogłaby zajść w ciążę. Jest to konieczne, aby uniknąć podrażnienia jej pochwy lub ewentualnego uszkodzenia nienarodzonego dziecka.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat lub jeśli twoja partnerka karmi piersią, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę. Viridal Duo nie wpływa na ejakulację i płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli poczujesz zawroty głowy lub omdlenie po użyciu Viridal Duo, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn lub narzędzi.

3. Jak stosować Viridal Duo

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli nie jesteś pewien.

Ważne:

Zanim użyjesz Viridal Duo w domu, musisz zostać nauczony, jak go przygotować i wstrzyknąć przez lekarza. Nigdy nie zaczynaj leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Pamiętaj: Jeśli masz trudności z prawidłowym używaniem rąk lub jeśli nie widzisz dobrze, twoja partnerka może zostać nauczona, jak podać ci zastrzyk. Omów to z lekarzem, jeśli to konieczne.

Ile Viridal Duo użyć

Aby przetestować impotencję i ustalić dawkę Viridal Duo, której potrzebujesz:

W przypadku zaburzeń erekcji o pierwotnym pochodzeniu neurologicznym

Twój lekarz poda ci dawkę początkową 2,5 lub 5 mikrogramów. Jednak jeśli twoja impotencja wynika z problemów neurologicznych, lekarz poda ci dawkę początkową 1,25 mikrograma.

Następnie lekarz zwiększy twoją dawkę o 2,5 lub 5 mikrogramów na raz

Twoja właściwa dawka to taka, która powoduje erekcję trwającą nie dłużej niż 1 godzinę.

Na erekcję:

Większość mężczyzn potrzebuje od 10 do 20 mikrogramów na każde wstrzyknięcie

Nie używaj więcej niż 40 mikrogramów w jednym wstrzyknięciu.

Nie używaj więcej niż 2 lub 3 razy w tygodniu, z co najmniej 24-godzinną przerwą między wstrzyknięciami.

**Uwaga dotycząca otwierania:**

Oderwij białą folię z boku ochronnego pojemnika i wyjmij wkład z podwójną komorą oraz igłę do wstrzykiwań.

Umieść elementy zestawu do wstrzykiwań przed sobą na czystej powierzchni i upewnij się, że nie ma widocznych uszkodzeń wstrzykiwacza.

Przygotuj wacik nasączony środkiem dezynfekującym

**Jak wstrzykiwać Viridal Duo Rys. 1:**

Do każdego wstrzyknięcia będziesz potrzebować:

- a) Easy-Duo® wielokrotnego użytku. Jeśli używałaś wcześniej Viridal Duo, powinieneś już mieć wstrzykiwacz.
- b) Jednego wkładu, który składa się z dwóch komór.  
W górnej komorze będzie 10, 20 lub 40 mikrogramów alprostadilu (biały proszek), a w dolnej komorze 1 ml sterylnego roztworu soli (bezbarwna ciecz).
- c) Jednej igły do wstrzykiwań z zewnętrzną osłoną ochronną (1) i wewnętrzną osłoną ochronną (2)

**Uwagi:**

Proszę upewnić się, że wstrzykiwacz Easy-Duo® nie ma widocznych uszkodzeń przed każdym użyciem.

Wstrzykiwacz musi być używany wyłącznie z wkładami viridal® i dostarczonymi igłami do wstrzykiwań (BD Microfine + 0,33 x 12,7 mm).

Igła do wstrzykiwań (C) i wkład (B) nie są dołączone do etui Easy-Duo®.

Sprawdź, czy uszczelka na igle do wstrzykiwań nie jest uszkodzona. Oderwij uszczelkę.

Załóż igłę na końcówkę wstrzykiwacza, wkręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż będzie mocno osadzona. Zawsze wkręcaj igłę do wstrzykiwań przed włożeniem wkładu.

Odkręć tłok od wstrzykiwacza. Weź wkład i wyczyść końcówkę gazikiem nasączonym alkoholem. Włóż wkład do przezroczystej obudowy wstrzykiwacza. Upewnij się, że wypukłość wkładu wchodzi w rowek wstrzykiwacza.

Przykręć tłok do tylnego gwintu obudowy wstrzykiwacza.

Trzymaj wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry. Przesuń tłok do przodu, aż dwa szare zatyczki wkładu się spotkają. Zobaczysz, że płyn przechodzi do przedniej komory, a proszek rozpuszcza się w ciągu kilku sekund. Delikatnie potrząśnij wstrzykiwaczem, aż nie będzie widać żadnych cząstek. Na początku roztwór może wydawać się lekko mętny z powodu pęcherzyków, ale po krótkim czasie stanie się klarowny.

Usuń zewnętrzne i wewnętrzne osłonki ochronne igły. Uwaga: nie dotykaj niczego końcówką igły, aby pozostała czysta i sterylna (wolna od zarazków).

Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry, energicznie stukaj w wstrzykiwacz, aż wszystkie pęcherzyki powietrza przesuną się do góry. Ostrożnie przesuwaj tłok, aż jedna kropla roztworu opuści igłę. Upewnij się, że całe powietrze zostało usunięte z wkładu.

Ustaw dawkę przepisana przez lekarza. Aby to zrobić, powoli przesuwaj tłok wstrzykiwacza do góry, aż górna krawędź przedniego szarego zatyczki osiągnie przepisana dawkę.

Upewnij się, że twój penis został dokładnie oczyszczony.

Oczyść miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem. Delikatnie odciągnij penisa od ciała, aż zamierzone miejsce wstrzyknięcia wyschnie.

Weź wstrzykiwacz i upewnij się, że szary zatyczka jest na przepisanej dawce i że w wkładzie nie ma pęcherzyków powietrza.

Miejsce wstrzyknięcia musi znajdować się w obszarze pokazanym na rysunku 10.

Uwagi:

Przed wstrzyknięciem zaleca się specjalne szkolenie z lekarzem lub specjalistą. Podanie Viridal® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przeczytaj ulotkę Viridal® dla ich poznania.

Trzymaj wstrzykiwacz w palcach, jak pokazano. Zawsze trzymaj go na poziomie penisa i wprowadzaj igłę prawie całkowicie prosto, do penisa. Miejsce, w które wstrzykujesz, powinno znajdować się w obszarze pokazanym na obrazku. Użyj innej strony penisa niż ostatnim razem.

Delikatnie naciskając kciukiem na tłok, wstrzykuj roztwór powoli przez okres 5 do 10 sekund.

Po wstrzyknięciu usuń wstrzykiwacz i igłę z penisa i odłóż je. Jeśli wystąpi krwawienie, przyłóż czysty opatrunek do miejsca wstrzyknięcia na 3 minuty aby zatrzymać krwawienie. Jeśli nadal występuje, kontynuuj naciskanie, aż ustanie.

Erekcja rozwija się w ciągu 5–15 minut. Powinna trwać około godziny. Jeśli trwa od 2 do 4 godzin, skonsultuj się z lekarzem. Jeśli trwa dłużej niż 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Utylizacja zużytego opakowania:

Załóż zewnętrzną osłonę ochronną na igłę, odkręć podstawę igły i umieść ją w pojemniku na igły (zwanym pojemnikiem na ostre odpady) (dostępny również u lekarza lub farmaceuty)

Usuń wkład, odkręcając tłok od korpusu wstrzykiwacza i wysuwając wkład.

Nie wyrzucaj wstrzykiwacza Easy-Duo®. Umyj wstrzykiwacz ciepłą wodą i łagodnym detergentem. Po wyschnięciu przechowuj go w oryginalnym opakowaniu do następnego wstrzyknięcia.

Umieść wkład w plastikowej torbie i zawiąż ją starannie. Można to wyrzucić z normalnymi odpadami domowymi.

Ważne jest, aby pozbyć się niewykorzystanego leku. Przygotowana mieszanka Viridal Duo jest przeznaczona do jednorazowego użytku i wszelkie niewykorzystane resztki należy usunąć razem z wkładem

#### Badania lekarskie

Po pierwszym użyciu tego leku, a następnie co około 3 miesiące, lekarz poprosi Cię o badania kontrolne. Mają one na celu upewnienie się, że lek działa prawidłowo i że dawka, którą przyjmujesz, jest dla Ciebie odpowiednia.

Jeśli użyjesz więcej Viridal Duo niż powinieneś

Natychmiast skontaktuj się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub z lekarzem. Użycie zbyt dużej ilości Viridal Duo może zwiększyć ryzyko powstawania blizn na prąciu i może spowodować, że erekcja będzie trwała zbyt długo, co może wymagać leczenia przez specjalistę w celu odwrócenia skutków.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli wystąpią u Ciebie którekolwiek z następujących objawów:

- Erekcja trwająca dłużej niż 4 godziny
- Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- Reakcje skórne, takie jak wysypki i pęcherze.

Inne działania niepożądane o następującej częstości występowania obejmują:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

Ból prącia

Często: może dotyczyć do 1 na 10 osób

- Pieczenie podczas wstrzyknięcia, które szybko ustępuje
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Guzki w miejscu wstrzyknięcia lub w penisie po długotrwałym stosowaniu.
- Uczucie trzepotania lub wibracji z powodu niekontrolowanego ruchu mięśni
- Erekcje mogą występować częściej i trwać dłużej
- Zgięcie lub skrzywienie penisa, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu

Niezbyt często: może dotyczyć do 1 na 100 osób

- Siniaki w postaci plamek (plamki krwi pod skórą) w miejscu wstrzyknięcia
- Zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, pęcherze, drętwienie, tkliwość lub uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia
- Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy
- Infekcja grzybicza

Przeziębienie  
Zmniejszone poczucie dotyku lub czucia  
Zwiększone poczucie dotyku lub czucia  
Presynkopa (uczucie, że zaraz się zemdleje)  
Rozszerzenie źrenic  
Zmiany rytmu serca lub zwiększona częstość akcji serca  
Niskie ciśnienie krwi  
Podwyższony poziom kreatyniny  
Zmniejszony lub zmieniony przepływ krwi do rąk lub nóg  
Nudności  
Suchość w ustach  
Zmęczenie  
Wysypka skórna  
Nadmierne pocenie się  
Ból przy oddawaniu moczu, częstsze oddawanie moczu lub nagła potrzeba oddania moczu  
Krwawienie z cewki moczowej, które może powodować obecność krwi w moczu  
Ogólny wzrost zapasów żelaza w organizmie  
Problemy z osiągnięciem lub utrzymaniem erekcji  
Zapalenie napletka i żołądki prącia (balanoposthitis)  
Zwężenie napletka (stulejka)  
Problemy z wytryskiem  
Bolesne lub spuchnięte jądra  
Guzki na jądrach  
Ból w miednicy  
Bezbolesna torbiel wypełniona płynem w najądrzu (spermatocela)  
Ból, obrzęk lub zaczerwienienie moszny  
Ból, obrzęk lub zaczerwienienie na końcu prącia

Rzadko: może dotyczyć do 1 na 1 000 osób

Spadek ciśnienia krwi, który może powodować zawroty głowy lub omdlenia □

Bliznowacenie wewnętrznej części penisa po długotrwałym stosowaniu.

Rzadkie zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy (dezorientacja z uczuciem wirowania), zawroty głowy

Pokrzywka

Jeśli którykolwiek z działań niepożądanych stanie się poważny lub jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób

Pojedyncze przypadki małopłytkowości (nieprawidłowy spadek liczby płytek krwi)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Utrata pamięci

Udar

Niewystarczający przepływ krwi do mięśnia sercowego przez tętnice wieńcowe, często skutkujący bólem w klatce piersiowej (dławica piersiowa); zawał serca

Krwawienie z żołądka i jelit

Obrzęk penisa

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem:

### Program Żółtej Karty

Strona internetowa: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) lub wyszukaj MHRA Yellow Card w Google Play lub Apple App Store

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać Viridal Duo

Przechowuj ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważysz wilgoć w proszku.

Po zmieszaniu proszku z płynem w wstrzykiwaczu, użyj natychmiast. Nie można tego przechowywać.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Viridal Duo

Substancją czynną jest alprostadil. Istnieją trzy moce Viridal Duo zawierające substancję czynną alprostadil 10, 20 lub 40 mikrogramów.

Inne składniki proszku to laktoza jednowodna i alfadeks. Płyn zawiera chlorek sodu i wodę do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Viridal Duo i co zawiera opakowanie

Viridal Duo to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Viridal Duo jest dostępny w szklanej ampułce z dwoma komorami. Jedna komora zawiera biały proszek z substancją czynną alprostadil. Druga zawiera przezroczysty, bezbarwny roztwór chlorku sodu. Jest on używany do rozpuszczenia proszku.

Dostępne są różne opakowania zawierające:

1 ampułka, 1 igła z i bez wstrzykiwacza

2 ampułki, 2 igły z i bez wstrzykiwacza

6 wkłady i 6 igieł bez wstrzykiwacza.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny  
Mercury Pharmaceuticals Ltd.  
Dashwood House,  
69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Zjednoczone Królestwo

Wytwórca  
Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
D-40789 Monheim  
Niemcy

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w marcu 2024

Jeśli ta ulotka jest trudna do zobaczenia lub przeczytania lub chciałbyś ją w innym formacie, skontaktuj się z:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.  
Dashwood House,  
69 Old Broad Street,  
London, EC2M 1QS, Zjednoczone Królestwo

Telefoniczna linia doradcza  
Dalsze informacje są dostępne telefonicznie pod numerem: +44 (0) 208 588 9131