

Folheto informativo: Informação para o paciente

Viridal duo® 10/20/40 microgramas/ml pó e solvente para solução injetável de alprostadil

Leia este folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento, pois ele contém informações importantes para você.

Guarde este folheto. Você pode precisar lê-lo novamente.

Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para você. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas da doença sejam os mesmos que os seus.

Se você tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a seção 4.

O que está neste folheto:

1. O que é Viridal Duo e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de usar Viridal Duo
3. Como usar Viridal Duo
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar Viridal Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Viridal Duo e para que é utilizado

Viridal Duo contém a substância ativa alprostadil, que pertence a um grupo de medicamentos usados para tratar a disfunção erétil. Este medicamento atua alargando os vasos sanguíneos e aumentando o fluxo sanguíneo para o seu pênis.

Viridal Duo é usado em homens adultos:

para ajudar você a obter e manter uma ereção pelo seu médico para testar se você sofre de impotência.

Viridal Duo vem em um cartucho de vidro com duas câmaras.

Uma câmara contém alprostadil, a outra contém solução de cloreto de sódio. Estas são misturadas para fazer uma solução que é injetada no pênis.

2. O que você precisa saber antes de usar Viridal Duo

Não use Viridal Duo:

se você for alérgico ao alprostadil ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6).

se você tem doença falciforme (glóbulos vermelhos anormais)

se você tem leucemia (câncer das células sanguíneas)

se você tem mieloma múltiplo (tumor da medula óssea)

se você tem um implante no pênis

se você foi orientado a não ter relações sexuais por razões de saúde, como problemas cardíacos ou um derrame recente

se você tem doença de Peyronie ou qualquer cicatriz ou deformidade do pênis ou prepúcio.

Se qualquer uma das condições acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Viridal Duo

se você tem um ou mais fatores de risco cardiovascular (estes podem incluir pressão alta, uso de tabaco, glicose sanguínea elevada, colesterol elevado, sobrepeso e obesidade)

se você tem ou já teve algum problema cardíaco

se você tem ou já experimentou desmaios e desmaios súbitos

se você teve alterações de curto prazo na fala, audição ou visão

se você sofre de problemas pulmonares

se você tem um ou mais fatores de risco para acidente vascular cerebral (estes podem incluir pressão alta, colesterol elevado no sangue, doença arterial coronariana, arritmia cardíaca, diabetes)

se você sofre de doença de coagulação do sangue

se você tem ou já teve sangramento no estômago ou sangramento nos intestinos.

Você pode precisar fazer mais testes antes que seu médico possa lhe dar este tratamento (por exemplo, um teste de resistência ao estresse e testes para verificar outras causas tratáveis de impotência).

Uma ereção que dura mais de quatro horas pode ser perigosa, portanto, você deve relatar imediatamente ao seu médico ou, se indisponível, procurar assistência médica imediata para qualquer ereção que persista por mais de quatro horas.

Viridal Duo não protegerá você ou seu parceiro de doenças sexualmente transmissíveis como clamídia, gonorreia, vírus herpes simplex, hepatite viral, HIV, verrugas genitais ou sífilis.

Como você pode ter uma pequena quantidade de sangramento no local da injeção, é especialmente importante que você use um preservativo para evitar doenças sexualmente transmissíveis.

Viridal Duo não deve ser usado por pacientes com dependência de drogas, doença mental ou deficiência intelectual.

Você pode precisar de exames de acompanhamento regulares pelo seu médico para verificar a formação de tecido cicatricial no pênis.

Outros medicamentos e Viridal Duo

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento.

Informe seu médico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

Drogas para tratar depressão conhecidas como IMAOs, como fenelzina. Quando tomadas com Viridal Duo, podem causar pressão arterial muito alta

Outras drogas injetadas no pênis para o tratamento de dificuldades de ereção, como papaverina ou fentolamina. Tomar Viridal Duo também pode causar uma ereção perigosamente prolongada

Qualquer outro medicamento usado para tratar dificuldades de ereção, incluindo sildenafil. Quando usado em combinação com Viridal Duo, pode induzir uma ereção prolongada

Medicamentos para afinar o sangue, como varfarina. Estes podem causar sangramento no local da injeção de Viridal Duo
Drogas para baixar a pressão arterial e alterar o diâmetro dos vasos sanguíneos. Viridal Duo pode aumentar seus efeitos e causar pressão arterial muito baixa. Qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Outros medicamentos para tratar a coagulação do sangue, pois você pode precisar de atenção especial.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Você deve usar preservativo se sua parceira estiver, puder estar ou puder ficar grávida. Isso é para evitar causar irritação na vagina dela ou possivelmente prejudicar o bebê ainda não nascido.

Se você tiver alguma dúvida sobre isso ou se sua parceira estiver amamentando, por favor, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Viridal Duo não interfere com a ejaculação e a fertilidade.

Condução de veículos e uso de máquinas

Se você se sentir tonto ou desmaiar após usar Viridal Duo, não deve conduzir ou usar máquinas ou ferramentas.

3. Como usar Viridal Duo

Use sempre este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Consulte seu médico se não tiver certeza.

Importante:

Antes de usar Viridal Duo em casa, você deve ser ensinado por seu médico a prepará-lo e injetá-lo. Nunca deve iniciar o tratamento sem antes falar com seu médico.

Lembre-se: Se você achar difícil usar as mãos corretamente ou se não conseguir ver muito bem, sua parceira pode ser ensinada a lhe aplicar a injeção.

Discuta isso com seu médico, se necessário.

Quanto de Viridal Duo usar

Para testar a impotência e descobrir a dose de Viridal Duo que você precisa:

Para disfunção erétil de origem neurológica primária

Seu médico lhe dará uma dose inicial de 2,5 ou 5 microgramas. No entanto, se sua impotência for devido a problemas neurológicos, seu médico lhe dará uma dose inicial de 1,25 microgramas.

Seu médico então aumentará sua dose em 2,5 ou 5 microgramas de cada vez

Sua dose correta é aquela que produz uma ereção que dura no máximo 1 hora.

Para uma ereção:

A maioria dos homens precisa entre 10 e 20 microgramas para cada injeção

Não use mais de 40 microgramas em uma injeção.

Não use mais de 2 ou 3 vezes por semana com pelo menos 24 horas entre as injeções.

Nota sobre abrir:

Rasgue a folha branca na lateral do recipiente protetor e remova o cartucho de câmara dupla e a agulha de injeção.

Coloque os componentes do conjunto de injeção à sua frente em uma superfície limpa e certifique-se de que não há danos óbvios no injetor.
Prepare um algodão embebido em desinfetante

Como injetar Viridal Duo Fig 1:

Para cada injeção você precisará de:

- a) Easy-Duo® reutilizável. Se você já usou Viridal Duo antes, já deve ter um injetor.
- b) Um cartucho, que é composto por duas câmaras.
Haverá 10, 20 ou 40 microgramas de alprostadil (pó branco) na câmara superior, e 1 ml de solução salina estéril (líquido incolor) na câmara inferior
- c) Uma agulha de injeção com capa protetora externa (1) e capa protetora interna (2)

Notas:

Por favor, certifique-se de inspecionar o injetor Easy-Duo® para danos visíveis antes de cada uso.

O injetor deve ser usado apenas com cartuchos viridal® e as agulhas de injeção fornecidas (BD Microfine + 0,33 x 12,7 mm).

Agulha de injeção (C) e cartucho (B) não estão incluídos no estojo Easy-Duo®.

Verifique se o selo na agulha de injeção não está quebrado. Rasgue o selo.

Coloque a agulha na extremidade do injetor, girando-a no sentido horário até ficar firme. Sempre rosqueie a agulha de injeção antes de inserir o cartucho.

Desenrosque o êmbolo do injetor. Pegue o cartucho e limpe a ponta com um swab de álcool. Insira o cartucho no corpo transparente do injetor. Tome cuidado para avançar a saliência na ranhura do injetor.

Enrosque o êmbolo na rosca traseira do corpo do injetor.

Segure o injetor com a agulha apontando para cima. Empurre o êmbolo para frente até que os dois êmbolos cinza do cartucho se encontrem. Você verá que o líquido passa para a câmara frontal e o pó se dissolve em alguns segundos. Agite o injetor suavemente até que não se vejam pedaços. No início, a solução pode parecer ligeiramente turva por causa das bolhas, mas isso desaparecerá após um curto período.

Remova as tampas protetoras externa e interna da agulha. Aviso: não toque em nada com a ponta da agulha para que ela permaneça limpa e estéril (livre de germes).

Enquanto segura o injetor com a agulha apontando para cima, bata vigorosamente contra o injetor até que todas as bolhas tenham se movido para cima. Avance cautelosamente o êmbolo até que uma gota da solução saia da agulha. Certifique-se de que todo o ar foi removido do cartucho.

Ajuste a dose que seu médico prescreveu. Para fazer isso, mova o êmbolo do injetor lentamente para cima até que a borda superior do êmbolo cinza frontal atinja a dose prescrita.

Certifique-se de que seu pênis foi limpo completamente.

Limpe o local da injeção com um swab de álcool. Afaste ligeiramente o pênis do seu corpo até que o local da injeção pretendido tenha secado.

Pegue o injetor e certifique-se de que o êmbolo cinza está na dose prescrita e que não há bolhas de ar no cartucho.

O local da injeção deve estar dentro da área mostrada na figura 10.

Notas:

Antes da injeção, é recomendado um treinamento específico com o médico ou especialista.

A administração de Viridal® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Leia a bula do Viridal® para conhecê-los.

Segure o injetor com os dedos conforme mostrado. Sempre segure-o nivelado com o pênis e insira a agulha quase completamente reta, no pênis.

O local onde você injeta deve estar dentro da área mostrada na imagem. Use um lado diferente do pênis do que você usou da última vez.

Empurrando suavemente o polegar no êmbolo, injete a solução lentamente ao longo de um período de 5 a 10 segundos.

Após a injeção, remova o injetor e a agulha do seu pênis e coloque-os de lado. Se ocorrer sangramento, aplique pressão no local da injeção com um pano limpo por 3 minutos para parar o sangramento. Se continuar a ocorrer, continue aplicando pressão até que pare.

Levará entre 5 a 15 minutos para sua ereção se desenvolver. Sua ereção deve durar cerca de uma hora. Se durar entre 2 a 4 horas, discuta isso com seu médico. Se durar mais de 4 horas, entre em contato com seu médico imediatamente.

Descarte do pacote usado:

Coloque a tampa protetora externa na agulha, desparafuse a base da agulha e coloque-a em um recipiente para agulhas (chamado de caixa de descarte) (também disponível com seu médico ou farmacêutico)

Remova o cartucho desparafusando o êmbolo do corpo do injetor e deslizando o cartucho para fora.

Não jogue fora o injetor Easy-Duo®. Lave o injetor com água morna e um detergente suave. Uma vez seco, guarde-o na embalagem original para sua próxima injeção.

Coloque o cartucho em um saco plástico e amarre-o cuidadosamente. Isso pode ser descartado com o lixo doméstico normal.

É importante descartar qualquer medicamento não utilizado. A mistura de Viridal Duo que você preparou é destinada apenas para uso único e qualquer conteúdo não utilizado deve ser descartado junto com o cartucho

Exames médicos

Após a primeira vez que você usar este medicamento e, em seguida, a cada 3 meses ou mais, seu médico pedirá que você faça exames. Estes são para garantir que seu medicamento está funcionando corretamente e que a dose que você está tomando é adequada para você.

Se você usar mais Viridal Duo do que deveria

Entre em contato imediatamente com o departamento de emergência do hospital mais próximo ou com seu médico. Usar muito Viridal Duo pode aumentar o risco de cicatrizes no pênis e pode fazer com que sua ereção dure muito tempo, o que pode exigir tratamento por um médico especialista para reverter os efeitos.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Procure ajuda médica imediata se tiver algum dos seguintes sintomas:

Uma ereção que dura mais de 4 horas

Reações alérgicas graves que causam dificuldade para respirar ou tontura

Reações cutâneas como erupções e bolhas.

Outros efeitos colaterais com a seguinte frequência incluem:

Muito comum: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

Dor no pênis

Comum: pode afetar até 1 em 10 pessoas

Sensação de queimação durante a injeção que melhora rapidamente

Dor no local da injeção

Nódulos no local da injeção ou no seu pênis após uso prolongado.

Sensação de tremor ou vibração devido a movimento muscular incontrolável

Ereções podem ocorrer com mais frequência e durar mais tempo

Curvatura ou dobra no pênis, especialmente após uso prolongado

Incomum: pode afetar até 1 em 100 pessoas

Hematomas em forma de manchas (pontos de sangue sob a pele) no local da injeção

Vermelhidão, coceira, inchaço, formação de bolhas, dormência, sensibilidade ou sensação de calor no local da injeção

Sangramento no local da injeção

Dor de cabeça

Infecção fúngica

Resfriado comum

Redução do sentido de toque ou sensação

Aumento do sentido de toque ou sensação

Pré-síncope (sensação de que se está prestes a desmaiar)

Dilatação das pupilas

Alterações no ritmo cardíaco ou aumento da frequência cardíaca
Pressão arterial baixa
Creatinina elevada
Fluxo sanguíneo diminuído ou alterado para os braços ou pernas
Náusea
Boca seca
Cansaço
Erupção cutânea
Suor excessivo
Dor ao urinar, urinar com mais frequência ou uma necessidade súbita de urinar
Sangramento na uretra, que pode causar presença de sangue na urina
Aumento geral das reservas de ferro no corpo
Problemas para atingir ou manter uma ereção
Inflamação do prepúcio e glândula (balanopostite)
Aperto do prepúcio (fimose)
Problemas com ejaculação
Dor ou inchaço nos testículos
Nódulos nos testículos
Dor na pelve
Cisto indolor cheio de líquido no epidídimo (espermatocelo)
Dor, inchaço ou vermelhidão no escroto
Dor, inchaço ou vermelhidão na ponta do pênis

Raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas

Queda na pressão arterial, que pode causar tontura ou desmaio □ Cicatrização no interior do pênis após uso prolongado.

Raros distúrbios do sistema nervoso como vertigem (desorientação com sensação de rotação), tontura

Urticária

Se qualquer um dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar quaisquer efeitos colaterais não listados neste folheto, informe seu médico ou farmacêutico.

Muito raro: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas

Casos isolados de trombocitopenia (queda anormal no número de plaquetas)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Perda de memória

Acidente vascular cerebral

Fluxo sanguíneo insuficiente para o músculo cardíaco através das artérias coronárias, frequentemente resultando em dor no peito (angina pectoris); ataque cardíaco

Sangramento do estômago e intestinos

Inchaço do pênis

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através de:

Esquema Cartão Amarelo

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procure por MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Viridal Duo

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada no rótulo e na embalagem após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não armazene acima de 25°C. Armazene na embalagem original para proteger da luz.

Não use este medicamento se notar alguma umidade no pó.

Quando você misturar o pó com o líquido no injetor, use imediatamente. Isso não pode ser armazenado.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Viridal Duo contém

A substância ativa é alprostadil. Existem três concentrações de Viridal Duo que contêm a substância ativa alprostadil 10, 20 ou 40 microgramas.

Os outros ingredientes do pó são lactose monoidratada e alfadex. O líquido contém cloreto de sódio e água para injeção.

Como Viridal Duo se apresenta e conteúdo da embalagem

Viridal Duo é um pó e solvente para solução injetável. Viridal Duo vem em um cartucho de vidro com duas câmaras. Uma câmara contém um pó branco com o ingrediente ativo alprostadil. A outra contém uma solução clara e incolor de cloreto de sódio. Esta é usada para dissolver o pó.

Existem vários pacotes contendo:

1 cartucho, 1 agulha com e sem injetor

2 cartuchos, 2 agulhas com e sem injetor

6 cartuchos e 6 agulhas sem injetor.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular da Autorização de Comercialização

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

Londres, EC2M 1QS, Reino Unido

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

D-40789 Monheim

Alemanha

Este folheto foi revisado pela última vez em março de 2024

Se este folheto for difícil de ver ou ler ou se você gostaria dele em um formato diferente, por favor, entre em contato:

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

Linha de Atendimento Telefônico

Mais informações estão disponíveis por telefone em: +44 (0) 208 588 9131

Transtoyou