

Prospect: Informații pentru pacient

Viridal duo® 10/20/40 micrograme/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă alprostadil

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Viridal Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viridal Duo
3. Cum să utilizați Viridal Duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viridal Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Viridal Duo și pentru ce se utilizează

Viridal Duo conține substanța activă alprostadil, care aparține unui grup de medicamente utilizate pentru tratarea disfuncției erectile. Acest medicament acționează prin lărgirea vaselor de sânge și creșterea fluxului sanguin către penisul dumneavoastră.

Viridal Duo este utilizat la bărbații adulți:

pentru a vă ajuta să obțineți și să mențineți o erecție de către medicul dumneavoastră pentru a testa dacă suferiți de impotență.

Viridal Duo vine într-un cartuș de sticlă cu două camere.

O cameră conține alprostadil, cealaltă conține soluție de clorură de sodiu. Acestea sunt amestecate pentru a forma o soluție care este injectată în penis.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Viridal Duo

Nu utilizați Viridal Duo:

dacă sunteți alergic la alprostadil sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).

dacă aveți boala cu celule în seceră (globule roșii anormale)

dacă aveți leucemie (cancer al celulelor sanguine)

dacă aveți mielom multiplu (tumoră a măduvei osoase)

dacă aveți un implant în penis

dacă vi s-a spus să nu aveți relații sexuale din motive de sănătate, cum ar fi probleme cardiace sau un accident vascular cerebral recent

dacă aveți boala Peyronie sau orice cicatrice sau deformare a penisului sau prepuțului.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Viridal Duo dacă aveți unul sau mai mulți factori de risc cardiovascular (aceștia pot include hipertensiune arterială, utilizarea de tutun, glicemie crescută, colesterol crescut, supraponderalitate și obezitate)
dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cardiace
dacă ați avut sau ați experimentat vreodată leșin și pierderi de cunoștință
dacă ați avut modificări pe termen scurt ale vorbirii, auzului sau vederii
dacă suferiți de probleme pulmonare
dacă aveți unul sau mai mulți factori de risc pentru accident vascular cerebral (aceștia pot include hipertensiune arterială, colesterol crescut în sânge, boală coronariană, aritmie cardiacă, diabet)
dacă suferiți de o boală de coagulare a sângelui
dacă aveți sau ați avut vreodată sângerări stomacale sau sângerări din intestine.

Este posibil să aveți nevoie de teste suplimentare înainte ca medicul dumneavoastră să vă poată oferi acest tratament (de exemplu, un test de rezistență la stres și teste pentru a verifica alte cauze tratabile ale impotenței).

O erecție care durează peste patru ore poate fi periculoasă, de aceea ar trebui să raportați imediat medicului dumneavoastră sau, dacă nu este disponibil, să solicitați asistență medicală imediată pentru orice erecție care persistă mai mult de patru ore.

Viridal Duo nu vă va proteja pe dumneavoastră sau pe partenerul dumneavoastră de boli cu transmitere sexuală precum chlamydia, gonoreea, virusul herpes simplex, hepatita virală, HIV, negi genitali sau sifilis.

Deoarece este posibil să aveți o mică sângerare la locul injectării, este deosebit de important să folosiți un prezervativ pentru a evita bolile cu transmitere sexuală.

Viridal Duo nu trebuie utilizat de pacienții cu dependență de droguri, boli mintale sau dizabilități intelectuale.

Este posibil să aveți nevoie de examinări regulate de urmărire de către medicul dumneavoastră pentru a verifica formarea de țesut cicatricial pe penis.

Alte medicamente și Viridal Duo

Informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

Medicamente pentru tratarea depresiei cunoscute sub numele de IMAO, cum ar fi fenelzina. Când sunt luate cu Viridal Duo, acestea pot provoca hipertensiune arterială foarte mare

Alte medicamente injectate în penis pentru tratamentul dificultăților de erecție, cum ar fi papaverina sau fentolamina. Luarea Viridal Duo de asemenea ar putea provoca o erecție prelungită periculos

Orice alte medicamente utilizate pentru a trata dificultățile de erecție, inclusiv sildenafil. Când sunt utilizate în combinație cu Viridal Duo, acestea ar putea induce o erecție prelungită

Medicamente pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina. Acestea pot provoca sângerare la locul injectării Viridal Duo

Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale și modificarea diametrului vaselor de sânge. Viridal Duo poate crește efectele acestora și poate provoca tensiune arterială foarte scăzută.

Orice alt medicament, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Alte medicamente pentru tratarea coagulării sângelui, deoarece este posibil să aveți nevoie de atenție specială.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Ar trebui să folosiți un prezervativ dacă partenera dumneavoastră este, poate fi sau ar putea deveni gravidă. Acest lucru este pentru a evita iritarea vaginului ei sau posibila afectare a fătului.

Dacă aveți întrebări despre acest subiect sau dacă partenera dumneavoastră alăptează, vă rugăm să cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Viridal Duo nu interferează cu ejacularea și fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit sau leșinat după utilizarea Viridal Duo, nu ar trebui să conduceți sau să folosiți utilaje sau unelte.

3. Cum să utilizați Viridal Duo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Important:

Înainte de a utiliza Viridal Duo acasă, trebuie să fiți instruit de medicul dumneavoastră cum să îl pregătiți și să îl injectați. Nu ar trebui să începeți tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Amintiți-vă: Dacă găsiți dificil să vă folosiți corect mâinile sau dacă nu vedeți foarte bine, partenerul dumneavoastră poate fi instruit cum să vă administreze injecția.

Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră dacă este necesar.

Cât de mult Viridal Duo să utilizați

Pentru a testa impotența și a determina doza de Viridal Duo de care aveți nevoie:

Pentru disfuncția erectilă de origine neurologică primară

Medicul dumneavoastră vă va administra o doză inițială de 2,5 sau 5 micrograme.

Totuși, dacă impotența dumneavoastră se datorează problemelor neurologice, medicul dumneavoastră vă va administra o doză inițială de 1,25 micrograme.

Medicul dumneavoastră va crește apoi doza cu câte 2,5 sau 5 micrograme de fiecare dată

Doza corectă este cea care produce o erecție care durează nu mai mult de 1 oră.

Pentru o erecție:

Majoritatea bărbaților au nevoie de între 10 și 20 micrograme pentru fiecare injecție

Nu utilizați mai mult de 40 micrograme într-o singură injecție.

Nu utilizați mai mult de 2 sau 3 ori pe săptămână, cu cel puțin 24 de ore între injecții.

Notă privind deschiderea:

Rupeți folia albă de pe partea laterală a containerului de protecție și scoateți cartușul cu cameră dublă și acul de injecție.

Așezați componentele setului de injecție în fața dumneavoastră pe o suprafață curată și asigurați-vă că nu există daune evidente la injector.

Pregătiți un tampon îmbibat în dezinfectant

Cum să injectați Viridal Duo Fig 1:

Pentru fiecare injecție veți avea nevoie de:

- a) Easy-Duo® reutilizabil. Dacă ați folosit Viridal Duo înainte, ar trebui să aveți deja un injector.
- b) Un cartuș, care este format din două camere.
Vor fi 10, 20 sau 40 micrograme de alprostadiil (pulbere albă) în camera superioară și 1 ml de soluție salină sterilă (lichid incolor) în camera inferioară
- c) Un ac de injecție cu capac protector exterior (1) și capac protector interior (2)

Note:

Vă rugăm să inspectați injectorul Easy-Duo® pentru daune vizibile înainte de fiecare utilizare.

Injectorul trebuie utilizat doar cu cartușele viridal® și acele de injecție furnizate (BD Microfine + 0.33 x 12.7 mm).

Acul de injecție (C) și cartușul (B) nu sunt incluse în cutia Easy-Duo®.

Verificați că sigiliul de pe acul de injecție nu este rupt. Rupeți sigiliul.

Puneți acul la capătul injectorului înșurubându-l în sensul acelor de ceasornic până când este strâns. Întotdeauna înșurubați acul de injecție înainte de a introduce cartușul.

Desfiletați pistonul de la injector. Luați cartușul și curățați vârful cu un tampon de alcool. Introduceți cartușul în corpul transparent al injectorului. Aveți grijă să avansați umflătura în canelura injectorului.

Filetați pistonul pe filetul din spate al corpului injectorului.

Țineți injectorul cu acul îndreptat în sus. Împingeți pistonul înainte până când cele două opritoare gri ale cartușului se întâlnesc. Veți observa că lichidul trece în camera din față și pulberea se dizolvă în câteva secunde. Agitați ușor injectorul până când nu se mai văd particule. La început, soluția poate părea ușor tulbure din cauza bulelor, dar aceasta se va limpezi după un timp scurt.

Îndepărtați capacele de protecție exterioare și interioare ale acului. Atenție: nu atingeți nimic cu vârful acului pentru a rămâne curat și steril (fără germeni).

În timp ce țineți injectorul cu acul îndreptat în sus, loviți energic injectorul până când toate bulele s-au deplasat în sus. Avansați cu precauție pistonul până când o picătură de soluție iese din ac. Asigurați-vă că tot aerul a fost eliminat din cartuș.

Setați doza prescrisă de medicul dumneavoastră. Pentru a face acest lucru, deplasați pistonul injectorului încet în sus până când marginea superioară a opritorului gri din față a ajuns la doza prescrisă.

Asigurați-vă că penisul dumneavoastră a fost curățat temeinic.

Curățați locul de injectare cu un tampon de alcool. Trageți ușor penisul departe de corp până când locul de injectare s-a uscat.

Luați injectorul și asigurați-vă că opritorul gri este la doza prescrisă și că nu există bule de aer în cartuș.

Locul de injectare trebuie să fie în zona arătată în figura 10.

Note:

Înainte de injectare, se recomandă un antrenament specific cu medicul sau specialistul. Administrarea Viridal® poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. Citiți prospectul Viridal® pentru a le cunoaște.

Țineți injectorul între degete așa cum este arătat. Țineți-l întotdeauna la nivel cu penisul și introduceți acul aproape complet drept, în penis.

Locul unde injectați ar trebui să fie în zona arătată în imagine. Folosiți o parte diferită a penisului decât cea folosită ultima dată.

Apăsând ușor cu degetul mare pe piston, injectați soluția încet pe o perioadă de 5 până la 10 secunde.

După injectare, îndepărtați injectorul și acul din penis și puneți-l jos. Dacă apare sângerare, aplicați presiune pe locul de injectare cu un tampon curat timp de 3 minute pentru a opri sângerarea. Dacă continuă să apară, continuați să aplicați presiune până se oprește.

Va dura între 5–15 minute pentru ca erecția dumneavoastră să se dezvolte. Erecția ar trebui să dureze aproximativ o oră. Dacă durează între 2–4 ore, discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă durează mai mult de 4 ore, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Eliminarea pachetului utilizat:

Puneți capacul protector exterior pe ac, deșurubați baza acului și puneți-l într-un recipient pentru ace (numit container pentru obiecte ascuțite) (disponibil și de la medicul sau farmacistul dumneavoastră)

Scoateți cartușul deșurubând pistonul de pe corpul injectorului și glisând cartușul afară.

Nu aruncați injectorul Easy-Duo®. Spălați injectorul cu apă caldă și un detergent ușor. Odată uscat, păstrați-l în cutia originală pentru următoarea injecție.

Puneți cartușul într-o pungă de plastic și legați-l cu grijă. Acesta poate fi aruncat împreună cu gunoiul menajer obișnuit.

Este important să aruncați orice medicament neutilizat. Amestecul de Viridal Duo pe care l-ați preparat este destinat unei singure utilizări și orice conținut neutilizat trebuie eliminat împreună cu cartușul

Controale medicale

După prima utilizare a acestui medicament și apoi din nou la fiecare aproximativ 3 luni, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți controale. Acestea sunt pentru a vă asigura că medicamentul funcționează corect și că doza pe care o luați este potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Viridal Duo decât trebuie

Contactați imediat cel mai apropiat departament de urgență al spitalului sau medicul dumneavoastră. Utilizarea unei cantități prea mari de Viridal Duo poate crește riscul de cicatrizare a penisului și poate cauza o erecție care durează prea mult, ceea ce poate necesita tratament de către un medic specialist pentru a inversa efectele.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- O erecție care durează mai mult de 4 ore
- Reacții alergice grave care cauzează dificultăți de respirație sau amețeli
- Reacții cutanate precum erupții și bășici.

Alte efecte secundare cu următoarea frecvență includ:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Durere în penis

Frecvent: poate afecta până la 1 din 10 persoane

- Senzație de arsură în timpul injecției care se ameliorează rapid
- Durere la locul injecției
- Umflături la locul injecției sau în penis după utilizare pe termen lung.
- Senzație de fluturare sau vibrație din cauza mișcării necontrolate a mușchilor
- Erecțiile pot apărea mai des și pot dura mai mult
- Îndoire sau curbare a penisului, în special după utilizare pe termen lung

Mai puțin frecvent: poate afecta până la 1 din 100 de persoane

- Vânătăi sub formă de pete (pete de sânge sub piele) la locul injecției
- Roșeață, mâncărime, umflare, bășici, amorțeală, sensibilitate sau senzație de căldură la locul injecției
- Sângerare la locul injecției
- Durere de cap
- Infecție fungică
- Răceală comună

Senzație redusă de atingere sau sensibilitate
Senzație crescută de atingere sau sensibilitate
Presincopă (senzația că urmează să leșini)
Dilatarea pupilelor
Modificări ale ritmului cardiac sau creșterea frecvenței cardiace
Tensiune arterială scăzută
Creatinină crescută
Flux sanguin scăzut sau alterat către brațe sau picioare
Greață
Gură uscată
Oboseală
Erupecie cutanată
Transpirație excesivă
Durere la urinare, urinare mai frecventă sau o nevoie bruscă de a urina
Sângerare în uretră, care poate cauza prezența sângelui în urină
O creștere generală a depozitelor de fier în organism
Probleme în obținerea sau menținerea unei erecții
Inflamația prepuțului și a glandului penisului (balanopostită)
Îngustarea prepuțului (fimoză)
Probleme cu ejacularea
Testicule dureroase sau umflate
Noduli pe testicule
Durere în pelvis
Chist nedureros plin cu lichid în epididim (spermatocel)
Durere, umflare sau înroșire a scrotului
Durere, umflare sau înroșire la vârful penisului

Rare: poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane

Scăderea tensiunii arteriale, care poate provoca amețeli sau leșin □ Cicatrizarea interiorului penisului după utilizare pe termen lung.

Tulburări rare ale sistemului nervos, cum ar fi vertijul (dezorientare cu senzație de rotire), amețeli

Urticarie

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane

Cazuri izolate de trombocitopenie (scădere anormală a numărului de trombocite)

Necunoscut: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Pierderea memoriei

Accident vascular cerebral

Flux sanguin insuficient către mușchiul inimii prin arterele coronare, adesea rezultând în dureri toracice (angina pectorală); atac de cord

Sângerare a stomacului și intestinelor

Umflarea penisului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul sau farmacistul. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin:

Schema Cartonaș Galben

Site web: www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store

Raportând efectele secundare, puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Viridal Duo

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Nu depozitați la temperaturi de peste 25°C. Păstrați în ambalajul original pentru a proteja de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați umezeală în pulbere.

După ce ați amestecat pulberea cu lichidul din injector, utilizați imediat. Acesta nu poate fi depozitat.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viridal Duo

Substanța activă este alprostadil. Există trei concentrații de Viridal Duo care conțin substanța activă alprostadil 10, 20 sau 40 micrograme.

Celelalte ingrediente ale pulberii sunt lactoza monohidrat și alfadex. Lichidul conține clorură de sodiu și apă pentru injecție.

Cum arată Viridal Duo și conținutul ambalajului

Viridal Duo este o pulbere și un solvent pentru soluție injectabilă. Viridal Duo vine într-o cartuș de sticlă cu două camere. O cameră conține o pulbere albă cu ingredientul activ alprostadil. Cealaltă conține o soluție clară, incoloră de clorură de sodiu. Aceasta este folosită pentru a dizolva pulberea.

Există diverse pachete care conțin:

1 cartuș, 1 ac cu și fără injector

2 cartușe, 2 ace cu și fără injector

6 cartușe și 6 ace fără injector.

Este posibil ca nu toate dimensiunile pachetului să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Producătorul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Regatul Unit

Producătorul
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Germania

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în martie 2024

Dacă acest prospect este dificil de văzut sau citit sau dacă doriți să-l obțineți într-un alt format, vă rugăm să contactați:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.
Dashwood House,
69 Old Broad Street,
London, EC2M 1QS, Regatul Unit

Linie de consiliere telefonică
Informații suplimentare sunt disponibile la telefon: +44 (0) 208 588 9131