

Información de uso: Información para usuarios

viridal® 20 µg

Polvo y disolvente para preparar una solución inyectable

Para uso en adultos

Principio activo: Alprostadil

Lea usted el entera prospecto cuidadosamente a través de, antes de usted con el uso de este medicamento comenzar, porque contiene importante información ..

Levantar Usted el prospecto en. Quizás desee usted este más tarde leer de nuevo. Si usted tiene más preguntas, consulte usted se a su médico o farmacéutico.

Este medicamento le fue personalmente prescrito. No lo dé a terceros .No puede a otras personas dañar, incluso si estas tienen los mismos síntomas que usted .. usted efectos secundarios nota, consulte a su médico . a su médico o farmacéutico.

Esto también se aplica también a efectos secundarios, que no están en este prospecto indicados .. sección 4. 4.

este prospecto Prospecto está

1. Qué es viridal y para qué se utiliza ?Qué
2. debería usted antes de la aplicación de viridal tener en cuenta ?¿
3. Cómo es viridal usar?
4. Qué efectos secundarios son posibles?
5. Cómo es viridal almacenar?
6. Contenido del paquete y otros Información

1. Qué es viridal y para qué se utiliza ?viridal

es un medicamento , que contiene el principio activo Alprostadil contiene . Alprostadil es una sustancia endógena sustancia, que en altas concentraciones en el humano líquido seminal se encuentra.

viridal se utiliza para::

el tratamiento de disfunción eréctil ((eréctil disfunción), también generalmente impotencia o. falta de rigidez del miembro llamada, en adultos debido a varios (neurogénico, vascular, psicógeno o mixto) causas. como ayuda en la diagnóstico para aclaración de una disfunción eréctil.

Además, también sirve el medicamento para inducción de erecciones, que son necesarias para procedimientos diagnósticos adicionales , como Doppler-ultrasonido (duplexsonografía), medición del cuerpo cavernoso (cavernosometría dinámica), si estos no por natural vía alcanzado ser pueden.

2. Qué deberían usted antes de la aplicación de viridal tener en cuenta?

viridal debe no usarse ,

si usted es alérgico a Alprostadil o alguno de los párrafo 6. mencionados otros componentes de este medicamento son.

en pacientes con implante de pene.

en pacientes, en quienes actividad sexual no es recomendable o está contraindicada está (p. ej. pacientes, que sufren de graves enfermedades cardíacas sufren).

en pacientes con deformaciones anatómicas del pene, como curvatura del pene (angulación), cicatrices en los cuerpos cavernosos (fibrosis), induración del pene plástica (enfermedad de Peyronie, IPP) o una constricción del prepucio (fimosis).

si usted sufre de una enfermedad asociada con una prolongada erección o dolorosa erección prolongada acompañado, como por ejemplo mieloma múltiple, anemia de células falciformes o de predisposición genética, talasemia, leucemia.

No hay ninguna clínica experiencia en pacientes menores de 18 o mayores de 80 años disponible.

Advertencias y precauciones

Por favor, consulte con con su médico o farmacéutico, antes de usar viridal ..

causas tratables médicas de la disfunción eréctil deben ser evaluadas antes de Tratamiento con viridal diagnosticado y tratado ser. viridal es no para el uso simultáneo aplicación con otros medicamentos para tratamiento de eréctil disfunción previsto.

Si en usted una cardiovascular enfermedad, como por ejemplo coronaria enfermedad cardíaca, defecto cardíaco, insuficiencia cardíaca, o corto plazo grave Trastornos circulatorios del cerebro (ataques isquémicos transitorios)o enfermedades pulmonares detectadas fueron ,pueden estimulación sexual y relaciones sexuales cardio- vascular-- o dificultades respiratorias provocar. En estos casos es antes de iniciar el tratamiento una examinación detallada por un internista recomendable ..

es es en pacientes con ataques isquémicos transitorios en el antecedentes, con enfermedad cardiovascular inestable-y en pacientes con factores de riesgo para un accidente cerebrovascular como hipertensión con máxima precaución y solo bajo cuidadosa evaluación beneficio-riesgo aplicar.

Por favor, siga usted exactamente las instrucciones la del médico recomendada dosis o frecuencia de aplicación (ver sección Instrucciones de dosificación: en tratamiento en casa), ya que de lo contrario el riesgo de una Cicatrización del cuerpo cavernoso aumentado su puede.

Prolongadas Erecciones y/o dolorosas erecciones prolongadas (Erecciones, que más de seis horas duran) pueden después de intracavernosa administración de viridal ocurrir. Su médico debería proporcionarle la dosis eficaz más baja administrar, para el riesgo de minimizar. En cada erección, que más de 4 horas dura ,informe inmediatamente a su médico tratante o Médico o – si este no disponible está – contacte con usted a una clínica con departamento urológico. Erecciones prolongadas pueden, si ellos no tratados son, el eréctil tejido del pene dañar y a una irreversible disfunción eréctil conducir.

Dolorosas erecciones ocurren más probable en pacientes con deformaciones anatómicas del pene como, como por ejemplo curvatura del pene, estrechamiento del prepucio, cicatrices de los cuerpos cavernosos, enfermedad de Peyronie o cambios en la piel. Una fibrosis del pene incluyendo una curvatura del pene, nódulos fibrosos y enfermedad de Peyronie (IPP) pueden como resultado de la aplicación intracavernosa de viridal viridal ocurrir. El riesgo de fibrosis puede con una duración prolongada del tratamiento aumentar estar. Controles del paciente, que una cuidadosa examinación del pene incluyen, se recomienda encarecidamente recomendado, para Signos de una fibrosis del pene o de IPP para detectar. Si usted una curvatura del pene, fibrosis del cuerpo cavernoso o una IPP desarrolla, deberían Usted el tratamiento con viridal terminar.

En pacientes con trastornos de coagulación o pacientes, que medicamentos para inhibir la coagulación sanguínea (Anticoagulantes) como Warfarina o Heparina usar, puede la aplicación de viridal la tendencia a hemorragias después de una inyección intracavernosa aumentar. Deberían Usted a estos pacientes ,entonces debería su médico los valores de coagulación de la sangre estrechamente controlar. Además Además deberían Usted el sitio de inyección en el pene suficientemente tiempo con un hisopo presionar.

La inyección intracavernosa inyección de viridal puede una Sangrado en el sitio de inyección causar. En enfermedades, que por sangre transmitidas son, puede por ello el riesgo de transmisión a la pareja aumentar puede. Por favor usar usted un condón.

En pacientes con trastornos mentales o adicciones en el historial debería el potencial riesgo de dependencia de viridal debe considerarse.

Aplicación de viridal junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted otros medicamentos Medicamento tomaraplicar, recientemente otros medicamentos tomadoaplicado han o pretenden otros medicamentos tomaraplicar.

Simpaticomiméticos (Medicamentos, que estimulante sobre el Simpático actúan) pueden el efecto de viridal reducir. El efecto de la combinación de viridal con inhibidores de la fosfodiesterasa-5, apomorfina o en la uretra (intrauretral) aplicado Alprostadilo es a Tiempo no conocido.

viridal puede la acción antihipertensivos (Antihipertensivos) y vasodilatadores (Vasodilatadores) medicamentos así como de anticoagulantes (Anticoagulantes) y medicamentos, que la agregación el plaquetas prevenir (antiagregantes plaquetarios), aumentar.

Dado que viridal la agregación plaquetaria inhibe y por lo tanto la tendencia al sangrado aumenta, puede la Efecto de simultáneamente aplicados anticoagulantes potenciado puede ser.

El Efectos de Alprostadil en combinación con otros tratamientos de la eréctil disfunción (p. ej. Sildenafil) o otros inductores de erección fármacos (p. ej. Papaverina) no fueron estudiados ..

compuestos deben no en combinación con con viridal utilizado se posiblemente una prolongada duración de la erección provocada puede ser.

Tenga en cuenta por favor, que estas indicaciones también para antes reciente aplicado medicamento aplicar pueden.

embarazo, lactancia y fertilidad-capacidad reproductiva

Si su pareja está embarazada está o amamantando, o si su pareja sospecha, embarazada de estar o tiene la intención, embarazada de quedar, pregunte a antes de la Aplicación de este medicamento su médico o farmacéutico para consejo.

El contenido natural de prostaglandina (PGE_1 , hormona tisular con vasodilatadoras Propiedades) en Semen puede a través de el contenido de PGE_1 en viridal aumentado ser. En caso de embarazo de la pareja debería durante del coito un condón utilizarse para evitar irritaciones de la vagina, el riesgo de parto prematuro o un riesgo para el feto a evitar.

Capacidad para conducir y capacidad para manejar de máquinas

No se realizaron ningunos estudios sobre el efecto en la capacidad para conducir y la Capacidad para manejar de máquinas realizado.

En casos individuales son efectos sobre la circulación, como p. ej. reducción temporal de la presión arterial y2Fo Mareo después intracavernosa inyección de viridal a observar. La capacidad para conducir y el manejo de máquinas pueden por ello hasta 30 minutos después después de Aplicación afectado ser.

viridal contiene sodio, pero menos que 1 mmol (23 mg) de sodio por carpule de doble cámara, es decir, es casi „libre de sodio“.

3. Cómo es viridal aplicar?

Aplique este medicamento siempre exactamente según lo acordado con su médico o farmacéutico . Pregunte. su Usted en su médico o farmacéutico sobre, si usted se no seguro está.

Antes de comenzar, viridal usted mismo a inyectar, deben usted por el médico tratante a fondo en la preparación de la solución inyectable y en la técnica de inyección instruido ser. También la a Casa a utilizar Dosis es por médico determinar (ver sección Instrucciones de dosificación). Instrucciones precisas de su médico son requisito para la terapia a casa.

Si tiene dificultades pararealizar inyecciones subcutáneas , p. ej.debido a capacidad manual reducida, con discapacidad visual o pronunciada Obesidad (Obesidad), puede su pareja instruida para realizar las inyecciones realizar.

Evite usted inyecciones erróneas, es decir, inyectar usted no directamente bajo la piel sino solo en el lugar que le su médico ha mostrado porque viridal de lo contrario no funcionará correctamente puede.

La inyección debe bajo condiciones higiénicas realizarse, ya que de lo contrario puede infecciones en el pene o cuerpos cavernosos ocurrir puede.

Una erección será se aproximadamente 5 a 15 minutos después de la inyección desarrollar. Cómo realizar la inyección realizar es, lea por favor en los siguientes secciones ..

La siguientes indicaciones aplican, en la medida que su médico viridal no indique lo contrario prescrito ha. Por favor siga usted mismo a las instrucciones de uso, ya que viridal de lo contrario no correctamente funcionar puede.

Tratamiento de la eréctil disfunción

Dosificación al inicio del tratamiento

Inyecciones diagnósticas y inyecciones para ajuste de dosis son por tratante médico realizado. Él elige una individual dosificación, que una diagnóstica examinación de la eréctil disfunción permite.

Si usted viridal para tratamiento de disfunción eréctil prescrito recibido ha, será su médico también su dosis individual en la práctica probar. Como dosis inicial se recomienda utilizar en pacientes, cuyas disfunciones eréctiles de origen neurogénico son ,una cantidad de 1,25 µg de alprostadil a inyectar . En todos los demáspacientes se debe comenzar con 2,5 µg de alprostadil. En el ajuste de dosis Ajuste de dosis son pasos entre 2,5 y 5 µg de alprostadil recomendar .La mayoría de los pacientes necesitan entre 10 y 20 µg de alprostadil, es decir, 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg de alprostadil) y 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

En dosificaciones superiores a 20 µg Alprostadil tiene a su disposición viridal 40 µg a disposición. En la dosis máxima de 40 µg Alprostadil es 1 ml viridal 40 µg a inyectar. Este dosis máxima no debe superarse ser.

Dosificación en tratamiento a casa

Usted debería únicamente la dosis inyectarque de su médico tratante mediante una serie de inyecciones según el esquema mencionado para usted determinada fue. Esta dosificación debería a casa a una no más de 1 hora duradera erección conducir. En erección prolongada entre 2 y 4 horas deben Usted a su médico indicar que, que él una nueva ajuste de dosis realizar debe.

Por favor, aplique usted viridal 20 µg solo hasta a 3 Inyecciones por semana en, donde entre 2 inyecciones al menos un período de 24 horas debe haber.

Diagnóstico de una disfunción eréctil (se realiza solo por el médico)

En caso de sospecha de una no vascular disfunción, p. ej. en neurogénica o psicógeno causa, la dosis inicial recomendada para el procedimiento diagnóstico es de 2,5 µg de alprostadil. Esta dosis inicial se aumenta hastaque se logre una erección completa .. De lo contrario puede en general con una inyección de 10 µg de alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 µg) comenzarse. Entre las individuales inyecciones deben al menos 24 horas pasar, donde la cantidad de inyecciones a 3 por semana limitada está.

Experiencias clínicas en la diagnóstico hasta 40 µg de Alprostadil disponibles; esta dosis máxima debe no excederse ser. En dosis hasta 10 µg está a su viridal 10 µg a disposición, y en dosis entre 20 µg y 40 µg Alprostadil es viridal 40 µg aplicar.

Instrucciones para el paciente para inyección en el cuerpo cavernoso del pene

Preparativos

Antes de que comience la preparación , debería consultar su Manos y su pene a fondo con agua y jabón lavar.

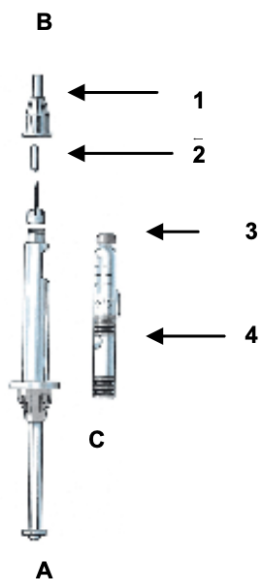
Prepare por favor la solución inyectable inmediatamente antes de la inyección para a y usar Usted ellos inmediatamente. No utilizada solución inyectable debe desechar ..

Rasgue

Usted la blanca lámina lateralmente del de Recipiente de protección desde y extraer usted el cartucho de doble cámara y la aguja de inyección.

Coloque usted los componentes del kit de inyección frente a usted sobre una superficie limpia y asegúrese de que, que el inyector no tenga daños evidentes.

Abbildung 1



- A. Easy-Duo-inyector
- B. aguja de inyección con externo tapa protectora (1) y interno tapa protectora (2)
- C. carpule de doble cámara con sustancia seca en la cámara delantera y disolvente en la trasera cámara, punta del carpule (3) y delantero gris Tapón de goma (4)

Nota

Por favor asegúrese de que antes de cada uso , que el Easy-Duo-inyector no tenga daños visibles. El inyector debe exclusivamente con viridal cartuchos de doble cámara y el suministradas agujas de inyección (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) utilizado ser.



Verifique usted primero, si el sellado de la aguja de inyección intacto es. Retire usted luego la selladura de la aguja de inyección.



Enrosque usted la aguja de inyección en sentido horario en la rosca frontal del inyector, hasta que quede fijo.

Nota

Enrosque siempre primero la aguja de inyección en ,antes de que la carpule Carpule insertar.



Tornillos Usted el émbolo del inyector fuera. Tome usted la carpule y limpie usted la punta con un desinfectante hisopo. Introduzca el la cartucho en el transparente cuerpo del inyector inserte. Asegúrese de que, la curvatura del cartucho en la ranura del inyector insertar.



Atornille usted el émbolo de nuevo en el trasero parte roscada del cuerpo del inyector.



Sostenga usted el inyector con la Aguja después arriba.

Empuje Usted el émbolo hacia adelante, hasta que se ambos grises tapones de la carpule toquen. Durante este Proceso corre la solución de cloruro de sodio de la cámara posterior de la cápsula a la cámara anterior .

Agite ahora ahora el inyector cuidadosamente, para la Disolución de la sustancia seca para acelerar. La solución puede por burbujas de aire al principio lechosamente turbia aparecer. Dentro de poco tiempo se produce una clara solución.



Retire el protector exterior y interior de la aguja ..

A partir de ahora en adelante la Aguja con ningún otro Objeto más en Contacto tener, para ella estéril mantener mantener.

Inyección



Golpear Usted, mientras Usted el inyector con la aguja hacia arriba sostener, firmemente contra el inyector, hasta que todas las burbujas de aire hacia arriba hayan subido ..

Empuje Usted el émbolo cuidadosamente hacia adelante, hasta que una gota de la solución salga de la aguja .Asegúrese Usted de que, que todos Aire de la Carpule eliminado fue.

Coloque Usted la por su Médico especificada Dosis ajuste. Presione Usted para esto el sello del inyector cuidadosamente hacia arriba, hasta que el borde superior del frente gris tapón Su prescrita dosis alcanzada ha sido (ver ventana del Ilustración).

Coloque el inyector sobre una superficie limpia y asegúrese de que la aguja no entre en contacto con otros Objeto más en Contacto entra.



Asegúrese de que su pene esté bien lavado . Limpie el.

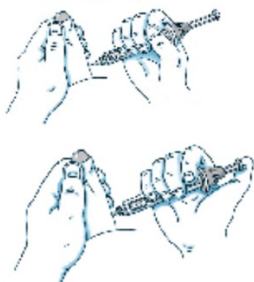
Limpie Usted el Área de inyección con un desinfectante (p. ej. algo gasa, que con alcohol diluido para fines médicos empapada está), y mantenga usted mientras el pene bajo ligera tracción del cuerpo hacia afuera, hasta que el previsto sitio de inyección seque esté.

Tome usted ahora el inyector y asegúrese Usted se nuevamente, que el gris tapón en la ajustada dosis está y que no burbujas de aire en la cápsula contiene son.



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

Abbildung 11



Sostenga usted el inyector como en la figura 11 mostrado.

Conduzca usted la aguja de inyección, sin presionar el émbolo del inyector al empujar, horizontalmente y casi completamente en el pene introduzca, como se Usted Su médico mostrado ha.

Coloque usted ahora el pulgar sobre el émbolo y inyecte usted la solución durante un período de 5 a 10 segundos.

Indicaciones

La zona de inyección debe en cada inyección cambiarse . Si usted en el lado derecho lado inyectar, tome Usted el inyector en la mano derecha. Inyecte usted en el lado izquierdo del cuerpo, tome usted lo en la mano izquierda.

Durante la inyección puede haber un dolor leve ocurrir.

Si usted un resistencia o un fuerte, ardor dolor siente, cambie usted cuidadosamente la posición de Aguja de inyección. Introduzca usted la aguja un poco más adentro o retire usted esta ligeramente afuera, hasta que la solución se pueda inyectar fácilmente puede. Debería la inyección sin embargo no fácilmente y sin dolor lograr, retire usted la aguja de el sitio de punción. Colóquese usted por favor en este caso antes de la próxima inyección con su médico tratante en contacto ..

inyección Tire

Abbildung 12



Tirar Usted el aguja de inyección de el pene, y coloque usted el inyector a un lado.

Presione usted durante al menos 3 minutos sobre el Sitio de punción (p. ej. con algo de gasa), para evitar una hemorragia. Nota

Si se produce una hemorragia, presione usted continuamente en el sitio de inyección, hasta que el sangrado se detenga.

Después de que usted la inyección realizado ,coloque usted la tapa protectora externa en el la Aguja, y atornille usted esta del inyector fuera.

Retire usted la cápsula, al usted el émbolo del cuerpo del inyector desenroscar y la cápsula empujar hacia afuera.

Deseche usted la aguja de inyección y la cápsula de manera segura y adecuada.

Después de usted el Easy-Duo-Inyector usado tener, limpiar usted lo por favor con agua tibia y un detergente suave.
Coloque usted el inyector después el limpieza seco de nuevo en su estuche de vuelta.
Dado que viridal recargas no inyector contienen, guarde usted el EasyDuo-Inyector para su próximos Inyecciones en.

Un obviamente dañado o no funcional inyector no no debe ser utilizado. Asegúrese de que antes de cada siguiente Inyección, que el inyector completamente funcional está.

Nota

Se recomienda ,después de finalizar la inyección y durante mientras del coito por razones de seguridad un condón usar utilizar.

Duración de la aplicación

Se deberían regularmente exámenes de control por el médico tratante realizados realizar se debe. En este caso es entonces que decidir, si una corrección de la dosificación necesaria es y cuánto tiempo el tratamiento continuar se debe debe.

Por favor hable con su médico o farmacéutico, si tiene la impresión de que efecto de viridal es demasiado fuerte o fuerte o demasiado débil es.

Si usted una mayor cantidad viridal aplicado ha, que usted debería
En estudios clínicos con Alprostadil no se han sobredosis observado. En caso de sobredosis puede ocurrir una erección prolongada , a veces dolorosa. Hasta que todos sistémicos efectos desaparecido están y/o hasta una desinflamación del pene ocurrido es, debería usted bajo supervisión médica observado ser. Por lo tanto debería usted consultar inmediatamente a su médico tratante o a una clínica con departamento urológico , ya que una erección prolongada el eréctil tejido del pene dañar puede. El tratamiento de un priapismo (erección prolongada) debería no más tarde que después de 6 Horas iniciado seán.

4. Cuáles Efectos secundarios son posibles?

Como todos los medicamentos puede también este medicamento tener efectos secundarios , quepero no en no en cada ocurrir deben.

En las frecuencias de efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias como base:

Muy frecuente:	más de 1 paciente tratado de 10
Frecuente:	1 a 10 Tratados de 100
Ocasionalmente:	1 a 10 Tratados de 1000
Raro:	1 a 10 Tratados de 10000
Muy rara vez:	menos de 1 paciente de 10000
No conocido:	Frecuencia basada en los datos disponibles no estimable

El en más frecuentes reportado efecto secundario después de una inyección intracavernosa fue dolor en el pene. Treinta por ciento de los pacientes reportaron al menos una vez dolor. Dolor fue en el 11 % con la inyección asociado. En la mayoría de los casos se el dolor como leve a moderado evaluado. 3 % de los Pacientes terminaron la tratamiento debido a dolores.

Fibrosis del pene incluyendo curvatura del pene, nódulos fibrosos y enfermedad de Peyronie se observó en el 3 % de todos los pacientes que participaron en estudios. Estudios participaciones, informó. En un estudio sobre autoinyección, que durante 18 meses duró, la incidencia de una fibrosis peneana fue mayor y se situó en aproximadamente 8%.

Hematoma (hematoma) y sangrado cutáneo (equimosis) en el sitio de inyección, están más en relación con la técnica de inyección como el efecto de Alprostadil y fueron en el 3 % y 2 % de los pacientes reportado.

Erecciones prolongadas (una erección sobre 4-6 horas) desarrollaron 4 % de pacientes. priapismo (una erección dolorosa erección por más de 6 horas) ocurrió en 0,4 % en. En los mayoría de los casos se resolvieron estos espontáneamente ..

Ocasionalmente

::

- Frecuencia cardíaca elevada Aumento
- de creatinina en sangre
- Enfermedades del

corazón

Ocasionalmente:

- Aumentados latidos cardíacos fuera del ritmo cardíaco, que en uno de los aurículas se originan (Extrasístoles supraventriculares)

No conocido

- Trastorno de la circulación del Corazón (Isquemia miocárdica)
- Infarto de miocardio

Enfermedades del Sistema nervioso

Ocasionalmente:

- Disminución del tacto- y sensibilidad a la presión de la piel (Hipoestesia)
- Hipersensibilidad a estímulos táctiles (Hiperestesia)
- Mareos
- Dolores de cabeza
- Corta, persistente Pérdida de conciencia (Síncope)
- Síntomas de inicio de desmayo como aturdimiento, visión-/Trastornos auditivos, Palidez, Sudoración, Náuseas sin pérdida de conciencia (llamada. Presíncope)

No conocido

- Trastorno de la memoria
- Accidente cerebrovascular

Enfermedades oculares

Ocasionalmente:

- Dilatación de las pupilas (midriasis)

Enfermedades del oído y del laberinto

Raramente

- Vértigo

Enfermedades del tractogastrointestinal

Ocasionalmente:

- Náuseas
- Boca seca

Enfermedades de los riñones y vías urinarias

Ocasionalmente:

- Dificultad p. ej.. dolorosa micción (Disuria)
- Micción frecuente de pequeñas cantidades de orina (Poliaquiuria)
- Urgencia urinaria
- Hemorragias de la uretra (Sangrado uretral)
- Aumento de glóbulos rojos en la orina (Hematuria)

de el Piel y del tejido celular subcutáneo

Ocasionalmente:

- Erupción
- Picazón (Prurito)
- Enrojecimiento de la piel del escroto (Eritema del escroto)
- Enrojecimiento de la piel
- Aumento de la producción de sudor (Hiperhidrosis)

Músculo esquelético-, Tejido conectivo- y enfermedades óseas

Frecuente

- Calambres musculares

Ocasionalmente:

- Dolor de espalda

Infecciones y parasitarias Enfermedades

Ocasionalmente:

- Infecciones por hongos
- Infecciones de las vías respiratorias superiores
- Común Resfriado

Enfermedades vasculares

Frecuente:

- Sintomático Descenso de la presión arterial (Hipotensión)
- Moretones azules (Hematomas)

Ocasionalmente:

- Descenso de la presión arterial (Hipotensión)
- Hemorragias (Hemorragia)
- Expansión de los vasos sanguíneos (Vasodilatación)
- Periférica Enfermedad vascular
- Hemorragia venosa
- Trastornos circulatorios
- Enfermedades venosas

Generales Enfermedades y trastornos en Lugar de administración

Frecuente:

- Pequeñas hemorragias de la piel (equimosis) en el sitio de inyección
- Moretones (hematomas) en el sitio de inyección
- Fibrosis en el Sitio de inyección (p. ej. placas en el sitio de inyección, fibrosos nódulos)

- Dolor en el sitio de inyección

Ocasionalmente:

- Hemorragias (hemorragia) en el sitio de inyección, Irritaciones en el sitio de inyección, entumecimiento en el sitio de inyección, sensación de calor en el sitio de inyección, picazón en el sitio de inyección, Eritema en el sitio de inyección, aumento de volumen en el sitio de inyección, hinchazón en el sitio de inyección, edema en el sitio de inyección, Inflamaciones en el sitio de inyección
- Inflamaciones
- Irritaciones
- Hinchazones
- Hinchazón de tejidos debido a retención de líquidos (Edemas)
- Edemas periféricos
- Debilidad (Astenia)

Enfermedades el Órganos sexuales y la glándula mamaria

Muy frecuente:

- Dolor de pene

Frecuente:

- Erecciones prolongadas
- Endurecimiento del pene, que una Deformidad del pene erecto Pene causado (Enfermedad de Peyronie, IPP)
- Proliferación del tejido conectivo del pene (fibrosis del pene) - Enfermedades del pene (curvatura del pene, desviación del pene)

Ocasionalmente:

- balanitis (Balanitis)
- Dolorosa Erección prolongada (Priapismo)
- Fimosis (Fimosis)
- Dolorosas Erecciones
- Trastornos de eyaculación
- Trastornos de erección
- Testículos, Escroto- y Dolor pélvico
- Edema de testículos y Edema escrotal
- Enfermedades del escroto
- Formación de quistes llenos de líquido quistes en la zona del epidídimo o más raramente en la zona del cordones espermáticos (espermatocoele)
- Trastornos de la función testicular
- Sensación de calor en los testículos
- Hinchazón testicular
- Agrandamiento testicular

Enfermedades del sistema inmunológico

Rara vez

- Hipersensibilidad con dermatitis alérgica/Reacción cutánea (Dermatitis), Urticaria (Urticaria) hasta hin zu anafilácticas/anafilactoides reacciones

enfermedades del sangre y del sistema linfático

Muy raramente

- Deficiencia de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)

Informe de Efectos secundarios

Si usted efectos secundarios nota, consulte usted a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no están en este prospecto Prospecto indicado son. Usted puede Efectos secundarios también directamente a través de sistema nacional de notificación del Instituto Federal para Medicamentos y Productos Sanitarios, Dpto. Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, Sitio web: <http://www.bfarm.de> mostrar . Al usted efectos secundarios informar, puede usted a contribuir, que más información sobre la seguridad de este medicamento a disposición proporcionado ser.

5. Cómo es viridal almacenar?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños ..

debe permitido este medicamento según el en el cartón según „Fecha de caducidad hasta“ indicado fecha de caducidad no más usar. La fecha de caducidad se refiere a el el último día del mes.

Condiciones de almacenamiento

No superar 25°C almacenar.

Cartuchos de doble cámara en el cartón guardar, para el contenido de Luz a proteger.

Usted debe este medicamento no usar, si usted lo siguiente nota

En caso de daño de la carpule de doble cámara puede el normalmente seco contenido de la cámara anterior húmedo y pegajoso se vuelven y claramente en volumen pierden. viridal debe en este caso no utilizado se debe.

Nota sobre caducidad después de apertura o preparación

La solución inyectable lista para usar debe inmediatamente antes de la aplicación recién preparada serán. No consumida solución inyectable debe desechada ser.

El polvo se disuelve sí después de agregar la solución de cloruro de sodio inmediatamente en. Al principio puede la solución lechoso turbio aparecer. Esto es debido a burbujas de aire y sin importancia .. poco tiempo se forma una solución clara ..

6. Contenido del empaque y más información

Qué viridal 20 µg contiene

El principio activo es Alprostadil.

1 carpule de doble cámara con 48,2 mg de polvo y 1 ml Disolvente contiene 20 µg Alprostadil en Polvo.

El otros componentes son:

Polvo: Lactosa, Alfadex

Disolvente: Cloruro de sodio, Agua para fines de inyección (= Solución de cloruro de sodio 0,9 %)

Cómo viridal se ve y Contenido del empaque

El contenido de la cámara frontal de la carpule de doble cámara consiste en un polvo blanco y seco, que un compacto pastel con una altura de aproximadamente 8 mm forma. Este pastel puede tener grietas y algo desmoronarse, lo que Eficacia no afectada. La posterior cámara contiene el claro, incoloro solución de cloruro de sodio (disolvente).

viridal 20 µg es como kit de inicio con 2 Cartuchos de doble cámara así como como paquete de recarga con 2 o 6 cartuchos de doble cámara disponible.

Un kit de inicio contiene:

2 cartuchos de doble cámara con cada uno 48,2 mg de polvo y 1 ml estéril solución de cloruro de sodio 0,9 %

2 agujas de inyección 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

reutilizable inyector (Easy-Duo)

Los recambios contienen:

o. 6 cartuchos de doble cámara con 48,2 mg de polvo cada uno y 1 ml estéril solución de cloruro de sodio 0,9 %

2 o. 6 agujas de inyección 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Es posible que posiblemente no todos tamaños de envase en el mercado se comercialicen.

Titular de la autorización

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Teléfono: 02173/48-4848

Telefax: 02173/48-4841

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Este prospecto fue última vez en julio de 2013 revisado.

Información sobre los productos médicos

Por favor tenga en cuenta usted las instrucciones de uso de los siguientes productos médicos, que en el viridal paquete contienen son, en sección „Guía del paciente para inyección en el cuerpo cavernoso del pene“.

Agujas estériles

B-D Micro-Fine+ 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm) de la empresa Becton Dickinson Europe CE 0050

Easy-Duo®

reutilizable Inyector para viridal cartuchos de doble cámara (solo en el kit de inicio incluido) de la empresa Androsystems Srl
CE