

Informação de uso: Informação para Usuário

viridal® 20 µg

Pó e Solvente para preparação de uma solução injetável

Para uso em adultos

Substância ativa: Alprostadil

Leia Você o inteira folheto informativo cuidadosamente através, antes você com o uso deste medicamento começar, pois ele contém informações importantes.

Guarde Você a bula em. Talvez queira você este mais tarde novamente ler.

Se você mais perguntas tiver, entre em se ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente. Não o passe para terceiros. Ele pode outros pessoas prejudicar, mesmo se estas as mesmas queixas têm como você.

Se você efeitos colaterais notar, consulte você a ao seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais, que não estão neste folheto informativo mencionados .. seção 4. 4.

folheto informativo Folheto informativo está

1. O que é viridal e para que é ele usado?
2. O que deve você antes da aplicação de viridal considerar?
3. Como é viridal utilizar?
4. Quais efeitos colaterais são possíveis?
5. Como é viridal armazenar?
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é viridal e para que é usado ?viridal

é um medicamento , que contém oprincípio ativo Alprostadil . Alprostadil é uma endógena substância, que em altas concentrações no humano sêmen ocorre.

viridal é usado:

para tratamento de disfunção erétil (erétil disfunção), também geralmente impotência ou. falta de rigidez peniana chamada, em adultos devido a várias (neurogênicas, vasculares, psicogênico ou misto) causas.
como auxiliar na diagnóstica para esclarecimento de uma disfunção erétil.

Além disso serve o medicamento para indução de ereções, que são necessárias para procedimentos diagnósticos avançados , por exemplo, Doppler-ultrassom(duplexsonografia), medição dos corpos cavernosos (cavernosometria dinâmica),), caso estes não por natural via alcançados possam ser.

2. O que deveria você antes da aplicação de viridal considerar?

viridal deve não ser utilizado ,

se você for alérgico a Alprostadil ou a algum dos ponto 6. mencionados outros componentes deste medicamento são.

em pacientes com implante peniano.

em pacientes, em quem atividade sexual é desaconselhável ou contraindicada é (ex. pacientes, que sofrem de graves doenças cardíacas sofrem).

em pacientes com deformidades anatômicas do pênis, como curvatura peniana (angulação), cicatrizes nos corpos cavernosos (fibrose), induração peniana plástica (Doença de Peyronie, IPP) ou uma estreitamento do prepúcio (fimose).

se você tem uma doença que com uma prolongada ereção ou dolorosa ereção prolongada acompanhar, como por exemplo Mieloma Múltiplo, Anemia falciforme ou da predisposição genética, Talassemia, Leucemia.

Existem nenhuma clínicas experiências em pacientes com menos de 18 ou mais de 80 anos de idade.

Advertências e precauções

Por favor, consulte o seu médico com seu médico ou farmacêutico, antes de viridal usar.

Subjacente tratável médicas causas da erétil disfunção devem antes de Tratamento com viridal diagnosticado e tratado devem ser. viridal é não para a aplicação simultânea uso com outros medicamentos para tratamento de erétil disfunção previsto.

Se em você uma cardiovascular doença, como por exemplo coronariana doença cardíaca, defeito cardíaco, insuficiência cardíaca, ou curto prazo grave Distúrbios circulatórios do cérebro (ataques isquêmicos transitórios)ou doenças pulmonares detectadas foram ,podem estimulação sexual e relação sexual cardíaco- vascular-- ou Dificuldades respiratórias provocar. Em estes casos é antes do início do tratamento um exame minucioso por um internista recomendado ..

é é em pacientes com ataques isquêmicos transitórios no histórico, com doença cardiovascular instável- doença e em pacientes com fatores de risco para um acidente vascular cerebral como hipertensão com máxima cautela e apenas sob cuidadosa avaliação benefício-risco aplicar.

Por favor, siga você exatamente a um a pelo médico recomendada dosagem ou frequência de aplicação (veja seção Instruções de dosagem: em tratamento em casa), pois caso contrário o risco de um Cicatrização do corpo cavernoso aumentado seu pode.

Prolongadas Ereções e/ou dolorosas ereções prolongadas (Ereções, que mais de seis horas duram) podem após uma intracavernosa administração de viridal ocorrer. Seu médico deve lhe a menor dose eficaz administrar, para o risco de minimizar. Em cada ereção, que mais de 4 horas além vai, informe imediatamente seu médico assistente ou ou – se este não disponível está – contate Você se a uma clínica com departamento urológico. Ereções prolongadas podem, se eles não tratados forem, o erétil tecido do pênis danificar e a uma irreversível disfunção erétil levar.

Ereções dolorosas ocorrem mais provável em pacientes com deformidades

anatômicas do pênis como, como por exemplo, curvatura peniana, estreitamento do prepúcio, cicatrizes dos corpos cavernosos, doença de Peyronie ou Alterações cutâneas. Uma Fibrose peniana incluindo uma Curvatura peniana, nódulos fibrosos e Doença de Peyronie (IPP) podem como resultado da aplicação intracavernosa de viridal viridal ocorrer. O risco de fibrose pode com duração prolongada do tratamento aumentar. Controles do paciente, que incluem um exame do pênis incluir, são fortemente recomendados, um sinais de fibrose peniana ou de IPP a reconhecer. Caso você tenha curvatura peniana, fibrose dos corpos cavernosos ou uma IPP desenvolva, deveriam Você o tratamento com viridal terminar.

Em pacientes com distúrbios de coagulação ou pacientes, que medicamentos para inibição da coagulação sanguínea (Anticoagulantes) como Warfarina ou Heparina usar, pode o uso de viridal a tendência para sangramentos após uma injeção intracavernosa aumentar. Se você pertencer a esses pacientes, então seu médico deve monitorar de perto os valores de coagulação do sangue de forma rigorosa. Além disso devem Você o local de injeção no pênis suficientemente tempo com um chumaço pressionar.

A injeção intracavernosa de viridal pode uma um Hemorragia an der local de injeção causar. Bei Doenças, die durch sangue transmitidas werden, pode com isso o risco de transmissão para o parceiro aumentar werden. Bitte usar Você um preservativo.

Em pacientes com transtornos mentais ou transtornos de dependência no histórico deve o potencial risco de dependência de viridal deve ser considerado.

Aplicação de viridal junto com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando outros medicamentos tomaraplicar, recentemente outros medicamentos tomadoaplicado têm ou pretendem outros medicamentos tomaraplicar.

Simpaticomiméticos (Medicamentos, que estimulam o o sistema nervoso simpático)podem poder reduzir

a viridal. Oefeito da combinação de de viridal com Inibidores da fosfodiesterase-5, Apomorfina ou na uretra (intrauretral) Alprostadil é atualmente não conhecido. viridal.

viridal pode a ação antihipertensiva (Antihipertensivos) e vasodilatadora (Vasodilatadores) medicamentos assim como de anticoagulantes (Anticoagulantes) e medicamentos, que a agregação o plaquetas impedir (antiagregantes plaquetários), aumentar.

Como viridal a agregação plaquetária inibe e assim a tendência a sangramento aumenta, pode a Efeito de simultaneamente aplicados anticoagulantes intensificado pode ser.

O Efeitos de Alprostadil em combinação com outros tratamentos da erétil disfunção (por exemplo, Sildenafil) ou outros indutores de ereção substâncias (ex. Papaverina) não foram especificamente estudados .. substâncias devem não em combinação com com viridal utilizado deve, pois possivelmente uma duração prolongada da ereção provocada pode ser.

Observe por favor, que isso estas informações também para antes curto aplicado medicamento aplicar podem.

gravidez, amamentação e fertilidade-capacidade de conceber

Se sua parceira está grávida está ou amamentando, ou se sua parceira suspeitar, grávida de estar ou pretender, grávida ficar, pergunte você antes da Aplicação deste medicamento seu médico ou farmacêutico para conselho.

O conteúdo natural de prostaglandina (PGE₁, hormônio tecidual com vasodilatadoras propriedades) no sêmen pode através do conteúdo de PGE₁ em viridal aumentado ser. No caso de gravidez da parceira deve durante do intercurso sexual um preservativo usado ser, para irritações da vagina, o risco de parto prematuro ou um risco para o feto a evitar.

Capacidade de condução e capacidade de operar máquinas Máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito sobre a capacidade de condução e a Capacidade de operar máquinas realizada ..

casos isolados são efeitos sobre a circulação, como por exemplo redução temporária da pressão arterial e /ouou Tontura após intracavernosa injeção de viridal a observar. A capacidade de condução e a operação de máquinas podem assim até a 30 minutos após Aplicação prejudicado ser.

viridal contém sódio, mas menos que 1 mmol (23 mg) de sódio por carpule de câmara dupla, ou seja, é praticamente „isento de sódio“.

3. Como é viridal aplicar?

Aplique este medicamento sempre exatamente conforme orientação do seu médico ou farmacêutico. Pergunte. seu médico em seu médico ou farmacêutico sobre, se você não tiver certeza ..

de começar, viridal sozinho a usar injetar, devem você pelo médico tratante minuciosamente na preparação da solução injetável e na técnica de injeção instruído ser. Também a para Hause para usar Dosierung é pelo médico determinar (ver seção Instruções de Dosagem). Instruções precisas do médico são necessárias para a terapia para Casa.

Deveriam Você Dificuldades ter, seguro Auto-injeções realizar, p. ex. através reduzida manual Capacidade, em pronunciado Deficiência visual ou acentuada Obesidade (Obesidade), pode Sua Parceira instruída a realizar as Injeções realizar.

Evite Você Injeções incorretas, ou seja, injetar Você não diretamente sob a pele mas apenas no local que lhe seu médico mostrou pois viridal caso contrário não funcionará corretamente pode.

A injeção deve sob condições higiênicas ser realizada, pois caso contrário pode infecções no pênis ou corpo cavernoso ocorrer pode.

Uma ereção será se aproximadamente 5 a 15 minutos após a injeção desenvolver. Como a injeção realizar é, leia por favor nos seguintes seções ..

A seguintes informações aplicam-se, desde que lhe seu médico viridal não prescreveu de outra forma. Por favor, siga você mesmo as instruções de uso , pois viridal caso contrário caso contrário não correto funcionar pode.

Tratamento da erétil disfunção

Dosagem no início do tratamento

Injeções diagnósticas e injeções para determinação da dose são pelo tratante médico realizado. Ele escolhe uma individual dosagem, que uma diagnóstica exame da erétil disfunção permite.

Se você viridal para tratamento de disfunção erétil prescrito recebido ter, será Seu médico também Sua dose individual na prática testar. Como dose inicial recomenda se em pacientes, cujas disfunções eréteis de origem neurogênica são, uma quantidade de 1,25 µg de Alprostadil a injetar. Em todos os outros pacientes deve começar com 2,5 µg de Alprostadil. Durante o ajuste de dose são passos entre 2,5 e 5 µg Alprostadil recomendados .A maioria dos pacientes necessitam entre 10 e 20 µg Alprostadil, ou seja, 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg Alprostadil) e 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

Em doses acima de 20 µg Alprostadil está disponível viridal 40 µg à disposição. Na dose máxima de 40 µg Alprostadil é 1 ml viridal 40 µg a injetar. Este dose máxima não deve ser excedida .

Dosagem em tratamento em casa

Você deve somente a dose injetarque de seu médico tratante através de uma série de injeções segundo o esquema acima mencionado para você determinada foi. Esta dosagem deveria a casa a uma não mais de 1 hora durante ereção levar. Em ereção prolongada entre 2 2 4 4 devem devem Você seu médico informar sobre, que ele um novo ajuste de dose realizar deve.

Por favor, use você viridal 20 µg apenas até a 3 injeções por semana em, onde entre 2 injeções pelo menos um período de 24 horas deve haver.

Diagnóstico de disfunção erétil (é realizado apenas pelo médico)

Em caso de suspeita de uma não vascular disfunção, por exemplo, em neurogênica ou psicogênica causa, está a recomendada dose inicial para o procedimento diagnóstico em 2,5 µg de Alprostadil. Esta dose inicial é aumentada até que uma ereção completa seja alcançada. Caso contrário pode em geral com uma injeção de 10 µg de Alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 µg) ser iniciada. Entre as injeções individuais devem pelo menos 24 horas decorrer, onde o número de injeções é 3 por semana limitado está.

Experiências clínicas na diagnóstica são até 40 µg de Alprostadil disponíveis; esta dose máxima deve não exceder ser. Em doses até 10 µg está à sua viridal 10 µg à disposição, e em doses entre 20 µg e 40 µg Alprostadil é viridal 40 µg aplicar.

Instruções para o paciente para injeção no corpo cavernoso do pênis

Preparações

Antes de começar a preparação, deve consultar seu Mãos e seu pênis completamente com água e sabão lavar.

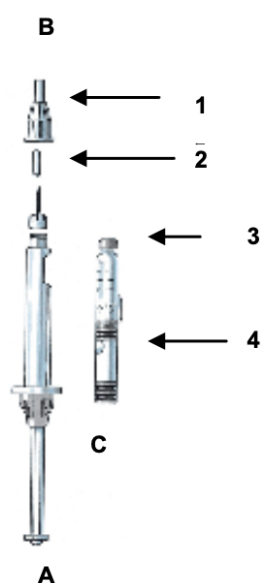
Prepare por favor a solução injetável imediatamente antes da injeção para para e use Você ela imediatamente. Não utilizada solução injetável deve ser descartada.

Instruções de abertura

Rasgue a película branca lateralmente do de Recipiente de proteção a partir de e retire Você o cartucho de câmara dupla e a agulha de injeção.

Coloque você os componentes do kit de injeção à sua frente sobre uma superfície limpa e certifique se, que o injetor não apresenta danos visíveis ..

Abbildung 1



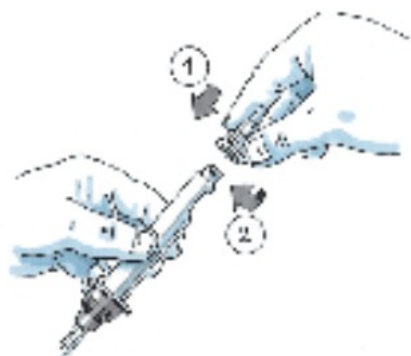
- A. injetoragulha de injeção
- B. com com externo tampa de proteção (1) e interno tampa de proteção (2)
- C. carpule de câmara dupla com substância seca na câmara frontal e solvente na traseira câmara, ponta do carpule (3) e frontal cinza Rolha de borracha (4)

Nota

Por favor certifique se de antes de cada uso, que o Easy-Duo-Injetor não apresente danos visíveis. O Injetor pode exclusivamente com viridal cartuchos de câmara dupla e o fornecidas agulhas de injeção (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) utilizado ser.



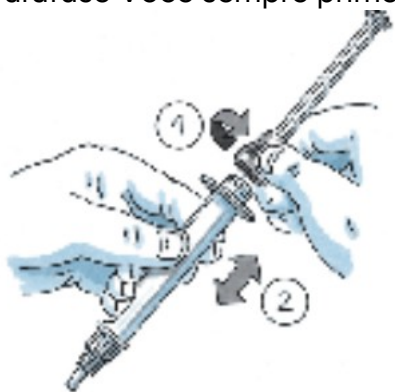
Verifique Você primeiro, se o lacre da agulha de injeção intacto é. Remova Você então o lacre da agulha de injeção.



Enrosque Você a agulha de injeção no sentido horário no o rosca frontal do Injetor, até ela firme ficar.

Nota

Parafuse Você sempre primeiro a agulha de injeção em, antes você a ampola inserir.



Parafusos Você o êmbolo do Injetor fora. Pegue você o Carpule e limpe você a Ponta com um desinfetante swab. Introduza o a cartucho no corpo transparente do injetor insira. Certifique-se de não danificar a curvatura do cartucho na ranhura do Injetor inserir.



Parafuse Você o êmbolo novamente no a parte traseira rosqueada do corpo do injetor.



Segure você o injetor com a Agulha após acima.

Empurre Você o êmbolo para frente, até se ambos cinzentos êmbolos do carpule toquem. Durante este Processo corre a solução de cloreto de sódio da câmara traseira da cápsula para a frontal câmara.

Agite Você agora o injetor cuidadosamente, para a dissolução da substância seca para acelerar. A solução pode por bolhas de ar inicialmente leitoso turvo aparecer. Dentro de pouco tempo surge uma clara solução.



Remova Você a tampa e interna protetora da agulha.

Nota

A partir de agora em pode a Agulha com nenhum outro Objeto mais em Contato venha, para mantê-la estéril para manter.

Injeção



Bater Você, enquanto Você o Injetor com a Agulha para cima segurar, firmemente contra o Injetor, até que todas as bolhas de ar para cima subido tenham.

Empurre Você o êmbolo cuidadosamente para frente, até uma gota da solução sair da agulha . CertifiqueVocê de que ,, que todos ar de a ampola removido foi.

Certifique Você a pelo seu médico prescrita dosagem ajuste. Pressione Você para isso o selo do Injetor cuidadosamente para cima, até que o superior Borda da frente cinza Êmbolo Sua prescrita Dose atingiu (veja Janela do Figura).

Coloque Você o Injetor em uma superfície limpa e certifique Você de, que a Agulha não com nenhum outros Objeto mais em Contato entra.



Certifique Você se, que Seu pênis está bem lavado ..

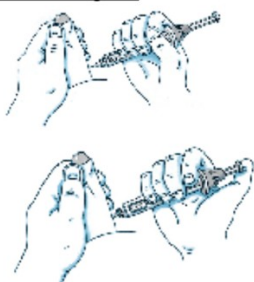
Você o o Área de injeção com um desinfetante (por exemplo, um pouco de gaze, que com álcool diluído para fins médicos embebido está), e mantenha Você neste o pênis sob leve tração do corpo para longe, até que o designado local de injeção seco esteja.

Pegue Você agora o injetor e certifique-se Você se novamente, que o cinza tampão no a ajustada dose está e que nenhuma bolhas de ar na ampola contida são.



O local de injeção deve dentro do na figura 10 mostrado área estar.

Abbildung 11



Segure Você o injetor como na figura 11 mostrado.

Conduza Você a agulha de injeção, sem pressionar o êmbolo do injetor , horizontalmentee quase completamente no pênis insira , como é, como é Lhe Seu médico mostrou tem.

Coloque você agora o polegar sobre o êmbolo e injete você a solução ao longo de um período de 5 a 10 segundos.

Instruções

A área de injeção deve em cada injeção ser alternada . Se você no lado direito injetar , tome tomar Você o Injetor na mão direita. Injete você no lado esquerdo lado, pegue você ele na mão esquerda.

Durante a injeção pode uma leve dor ocorrer.

Caso você uma resistência ou uma forte, ardente dor sinta, mude você cuidadosamente a posição da Agulha de injeção. Introduza a agulha um pouco mais para dentro ou puxe um pouco para fora , até que a solução seja facilmente injetada leve injetado serão pode. Deveria a injeção no entanto não simples e sem dor conseguir, retire Você a agulha da área de inserção. Sentar Você se por favor em este caso antes da próxima injeção com seu médico tratante em contato.

Após a injeção

Abbildung 12



Puxar Você o agulha de injeção de o pênis, e coloque você o injetor de lado. Pressione você por pelo menos 3 minutos sobre o Local da injeção (por exemplo, com um pouco de gaze), para evitar uma hemorragia. Nota

Caso

ocorra uma hemorragia ,pressione continuamente o local continuar na local de injeção, até que o sangramento pare.

Após você a injeção realizar ,coloque a a tampa protetora externa sobre a a Agulha, e parafuse Você esta do Injetor fora.

Remova Você a Carpule, inserindo Você o êmbolo do corpo do injetor desparafusar e a cápsula empurrar para fora.

Descarte Você a agulha de injeção e a cápsula de forma segura e adequada.

Depois de Você o Easy-Duo-Injetor usado ter, limpe Você ele por favor com água morna e um suave detergente.

Coloque Você o injetor após o limpeza seco de volta ao seu estojo de volta.

Como o viridal recargas não injetor contém, guarde você o EasyDuo-Injetor para suas próximas Injeções em.

Um obviamente danificado ou não funcional injetor deve não ser usado . Certifique se de antes de cada outra Injeção, que o Injetor totalmente funcional é.

Nota

É recomendado ,após conclusão da injeção e durante enquanto do intercurso sexual por motivos de segurança um preservativo usar ..

da aplicação Deve

serem regularmente exames de controle pelo médico tratante realizados realizado serão.

Neste caso é então a decidir, se uma correção da dosagem necessária é e quanto tempo o tratamento continuado deve ser.

Por favor fale com seu médico ou farmacêutico, se você tiver a impressão de que o efeito de viridal está muito fraco para forte ou muito fraco é.

Se você uma maior quantidade viridal aplicado tem, do que você deveria

Em estudos clínicos com Alprostadil foram nenhuma superdosagens observadas. Em caso de superdosagem pode uma prolongada, por vezes dolorosa ereção ocorrer. Até que todos sistêmicos efeitos desapareceram estão e até uma desinchaço do pênis ocorreu está, deveria você sob supervisão médica observado ser. Portanto deveria você consultar imediatamente o seu médico ou uma clínica com departamento urológico pois uma ereção prolongada prolongada Ereção o erétil tecido do pênis danificar pode. O tratamento de um priapismo (ereção prolongada) deve não mais tarde do que após 6 Horas iniciado serão.

4. Quais Efeitos colaterais são possíveis?

Como todos os medicamentos pode também este medicamento efeitos colaterais ter, que mas não em cada ocorrer devem.

Nos frequências para efeitos colaterais são as seguintes frequências consideradas ::

frequente ::	de 1 paciente tratado Tratado de 10
Frequente:	1 a 10 Tratados de 100
Ocasionalmente:	1 a 10 Tratados de 1000
Raro:	1 a 10 Tratados de 10000
Muito raramente:	menos de 1 paciente em 10000
Desconhecido ::	com base nos dados disponíveis não estimável

O em mais frequente relatado efeito colateral após uma injeção intracavernosa injeção foi dor no pênis. Trinta por cento dos pacientes relataram pelo menos uma vez de dores. Dor foi em 11% com a injeção associada. Na maioria dos casos foi a dor como leve a moderada avaliada. 3% dos Pacientes terminaram o tratamento devido a dores.

Fibrose peniana incluindo curvatura peniana, nódulos fibrosos e doença de Peyronie foi em 3% de todos os pacientes que participaram de estudos Estudos participações, relatado. Em um estudo sobre auto-injeção, que durou 18 meses, foi ocorrência de uma fibrose peniana maior e estava em aproximadamente 8%.

Hematoma (Hematoma) e Equimose (Equimose) no local de injeção, estão mais relacionados com com o técnica de injeção como o efeito de Alprostadil e foram em 3% ou. 2% dos pacientes relatado.

Ereções prolongadas (uma ereção sobre 4-6 horas) desenvolveram 4 % dos pacientes. Priapismo (uma ereção dolorosa por mais de 6 horas) ocorreu em 0,4 % em. Nos maioria dos casos regrediram por si espontaneamente ..

Ocasionalmente

::

- Frequência cardíaca aumentada Níveis elevados de creatinina no sangue
- Doenças cardíacas Frequência cardíaca
- Aumentada Níveis de creatinina no sangue

Doenças cardíacas

Ocasionalmente:

- Aumentado batimentos cardíacos fora do ritmo cardíaco, que em um dos átrios ocorrem (Extrasístoles supraventriculares)

Não conhecido

- Distúrbio de circulação do Coração (Isquemia miocárdica)
- Infarto do miocárdio

Doenças do Sistema nervoso

Ocasionalmente:

- Sensibilidade reduzida ao toque- e Sensibilidade à pressão da pele (Hipoestesia)
- Hipersensibilidade a Estímulos táteis (Hiperestesia)
- Tontura
- Dor de cabeça
- Curta, persistente Perda de consciência (Síncope)
- Sintomas de início de desmaio como Atordoamento, Visão-/Distúrbios auditivos, Palidez, Sudorese, Náusea sem perda de consciência (assim. Pré-síncope)

Desconhecido Distúrbio de memória

- Acidente vascular cerebral
- Doenças oculares

Doenças oculares

Ocasionalmente:

- Dilatação das pupilas (Midríase)

Doenças do ouvido e do labirinto

Raramente

- Vertigem

Doenças do tratogastrointestinal

Ocasionalmente:

- Náusea
- Boca seca

Doenças dos rins e vias urinárias

Ocasionalmente:

- Dificuldade se necessário. dolorosa micção (Disúria)
- Micção frequente de pequenas quantidades de urina (Polaciúria)
- Urgência urinária
- Hemorragias da Uretra (Sangramento uretral)
- Aumento Ocorrência de glóbulos vermelhos na urina (Hematúria)

Doenças da Pele e do tecido subcutâneo

Ocasionalmente:

- Erupção cutânea
- Coceira (Prurido)
- Vermelhidão da pele do escroto (Eritema do escroto)
- Vermelhidão da pele
- Aumento da produção de suor (Hiperidrose)

Musculatura esquelética-, Doenças do tecido conjuntivo- e doenças ósseas

Frequente

- Cãibras musculares

Ocasionalmente:

- Dores nas costas

Infecções e parasitárias Doenças

Ocasionalmente:

- Infecções fúngicas
- Infecções das vias respiratórias superiores
- Comum Resfriado

Doenças vasculares

Frequente:

- Sintomático Queda de pressão arterial (Hipotensão)
- Manchas azuis (Hematomas)

Ocasionalmente:

- Queda de pressão arterial (Hipotensão)
- Hemorragias (Hemorragia)
- Dilatação dos Vasos sanguíneos (Vasodilatação)
- Periférica Doença vascular
- Hemorragia Venosa
- Distúrbios circulatórios
- Doenças venosas

Geral Doenças e Sintomas em Local de administração

Frequente:

- Pequenas hemorragias da pele (equimoses) no local de injeção
- Manchas roxas (hematomas) no local de injeção
- Fibrose no Local de injeção (por exemplo, placas no local de injeção, nódulos fibrosos)
- Dor no local de injeção

Ocasionalmente:

- Hemorragias (hemorragia) no o local de injeção, Irritações an der local de injeção, Dormência an der local de injeção, Sensação de calor an der local de injeção, Coceira an der local de injeção, Eritema an der local de injeção, aumento de volume an der local de injeção, inchaço an der local de injeção, edema an der local de injeção, Inflamações em no local de injeção
- Inflamações
- Irritações
- Inchaços
- Inchaço tecidual devido a retenção de líquidos (Edemas)
- Edemas periféricos
- Fraqueza (Astenia)

Doenças do Órgãos genitais e da Glândula mamária

Muito frequente:

- Dor peniana

Frequente:

- Ereções prolongadas Endurecimento
- do pênis, que uma Deformidade do erigido des erigido Pênis causa
- (Doença de Peyronie, IPP)
- Proliferação do tecido conjuntivo do pênis (Fibrose peniana) - Doenças do pênis (Curvatura peniana, Desvio peniano)

Ocasionalmente:

- Balanite (Balanite)
- Dolorosa Ereção prolongada (Priapismo)
- Fimose (Fimose)
- Dolorosas Ereções
- Distúrbios de ejaculação
- Disfunção erétil
- Testículos, Escroto- e Dor pélvica
- Edema de testículos e Escroto
- Doenças do escroto
- Formação de cistos cheios de líquido na área do epidídimo ou mais raramente na área dos cordões espermáticos (espermatocel)
- Disfunções testiculares
- Sensação de calor nos testículos
- Inchaço testicular
- Aumento dos testículos

Doenças do sistema imunológico

Raramente

- Hipersensibilidade com dermatite alérgica/Reação cutânea (Dermatite), Urticária (Urticária) até para reacções anafiláticas/anafilactoides Reações

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raramente

- Deficiência de plaquetas no sangue (trombocitopenia)

Relatório de Efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, consulte seu médico ou seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto informativo indicado são. Você pode Efeitos colaterais também diretamente através sistema nacional de notificação do Instituto Federal para Medicamentos e Produtos Médicos, Dept. Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> exibir. Ao você efeitos colaterais relatar, pode você para contribuir, que mais informações sobre o segurança deste medicamento à disposição colocado ser.

5. Como é viridal armazenar?

Guarde este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve este medicamento após a na a embalagem após "Validade até" indicado data de validade não mais utilizar. A data de validade refere se a o último dia do mês.

Condições de armazenamento

Não acima de 25°C armazenar.

Cartuchos de câmara dupla na embalagem guardar, para proteger o conteúdo de Luz para proteger.

Você não deve este medicamento usar, se você o seguinte notar

No caso de dano da carpule de câmara dupla pode o normalmente seco conteúdo da câmara anterior úmido e pegajoso tornar-se e claramente em volume perder. viridal pode neste caso Queda não utilizado ser.

Nota sobre validade após abertura ou preparação

A solução injetável pronta para uso deve imediatamente antes da aplicação fresca preparada serão. Não utilizada Solução injetável deve ser descartada será.

O pó dissolve se após adição da solução de cloreto de sódio imediatamente completamente. Inicialmente pode a solução leitoso turvo aparecer. Isso é devido a bolhas de ar e sem significado .. de pouco tempo forma-se uma solução clara ..

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que viridal 20 µg contém

O princípio ativo é Alprostadil.

1 cartucho de câmara dupla com 48,2 mg de pó e 1 ml Solvente contém 20 µg Alprostadil no Pó.

Os outros componentes são:

Pó: Lactose, Alfadex

Solvente: Cloreto de sódio, Água para fins de injeção (= Solução de cloreto de sódio 0,9 %)

Como viridal parece e Conteúdo da embalagem

O conteúdo da câmara frontal da carpule de câmara dupla consiste em um pó branco e seco um compacto bolo com uma altura de aproximadamente 8 mm forma. Este bolo pode apresentar rachaduras e um pouco esfarelar, o que o Eficácia não influenciada. A câmara posterior contém a solução incolor cloreto de sódio (diluyente).

viridal 20 µg está como kit inicial com 2 Doppelkammerkarpulen bem como como embalagem de recarga com 2 ou 6 Doppelkammerkarpulen disponível.

Um kit inicial contém:

2 Doppelkammerkarpulen com 48,2 mg de pó cada e 1 ml estéril solução de cloreto de sódio 0,9 %

2 agulhas de injeção 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

reutilizável injeção (Easy-Duo)

Os refis contém:

ou. 6 cartuchos de câmara dupla com 48,2 mg de pó cada e 1 ml estéril solução de cloreto de sódio 0,9 %

2 ou. 6 agulhas de injeção 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Pode ser que possivelmente nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados .

Titular da autorização de introdução no mercado Empresário

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim
Telefone: 02173/48-4848
Fax: 02173/48-4841

Fabricante
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Este folheto informativo foi por último em julho de 2013 revisado.

Informação sobre os produtos médicos

Por favor observe Você as instruções de uso para os seguintes produtos médicos, que estão na embalagem viridal Embalagem contido são, no seção „Guia do Paciente para Injeção no Corpo Cavernoso Peniano“.

Esterilizadas Agulhas de Injeção

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

Easy-Duo®

reutilizável Injetor para viridal cartuchos de câmara dupla (somente no Kit Inicial incluído) da empresa Androsystems Srl CE