

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vitaros 300 Mikrogramm, Creme
Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Vitaros und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAROS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitaros wird zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion, ED) eingesetzt. ED ist die Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder lange genug zu halten, um Geschlechtsverkehr zu haben. Es gibt verschiedene Ursachen für ED, darunter Medikamente, die Sie wegen anderer Erkrankungen einnehmen, eine schlechte Durchblutung im Penis, Nervenschäden, emotionale Probleme, zu viel Rauchen oder Alkoholkonsum und hormonelle Probleme. Oft hat ED mehr als eine Ursache. Behandlungen für ED umfassen unter anderem den Wechsel zu anderen Medikamenten, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das ED verursacht, verschreibungspflichtige Medikamente, medizinische Geräte, die eine Erektion ermöglichen, chirurgische Eingriffe, die den Blutfluss zum Penis korrigieren, Penisimplantate und psychologische Beratung.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben zugrunde liegende Störungen wie einen Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, manchmal mit Schwindel (orthostatische Hypotonie), einen Herzinfarkt oder leiden unter plötzlichem Bewusstseinsverlust, Ohnmacht (Synkope).

- Sie haben eine Erkrankung, die zu einer langanhaltenden Erektion führen könnte, oder eine Erkrankung wie Sichelzellenanämie oder Neigung zur Sichelzellbildung, Thrombozythämie, Polyzythämie, multiples Myelom oder Leukämie.
- Sie haben einen abnorm geformten Penis.
- Sie haben eine Entzündung oder Infektion des Penis.
- Sie sind anfällig für venöse Thrombose.
- Sie haben ein Hyperviskositätssyndrom, das zu einer langanhaltenden Erektion führen könnte.
- Ihnen wurde gesagt, keinen Sex zu haben aus gesundheitlichen Gründen wie Herzproblemen oder einem kürzlichen Schlaganfall.
- Ihre Partnerin kann Kinder bekommen, es sei denn, Sie verwenden ein Kondom.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden, wenn Sie eine Vorgeschichte der folgenden lokalen Effekte haben, die bei der Anwendung dieses Mittels beobachtet wurden:

- lang anhaltende, oft schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- symptomatische Hypotonie (Schwindel)
- Leber- und/oder Nierenversagen, eine verringerte Dosis aufgrund eines verminderten Metabolismus kann erforderlich sein
- Ohnmacht

In den folgenden Situationen müssen Sie ein Kondom verwenden:

- Ihre Partnerin ist schwanger oder stillt
- Ihre Partnerin kann Kinder bekommen
- um sexuell übertragbare Krankheiten zu verhindern
- während des oralen und analen Geschlechtsverkehrs.

Es wurden nur Untersuchungen zu Latexkondomen zusammen mit diesem Mittel durchgeführt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Vitaros noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vitaros in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen, insbesondere der Behandlung mit PDE5-Hemmern, wurden nicht untersucht. Verwenden Sie dieses Mittel daher nicht mit PDE5-Hemmern. Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck behandelt werden, können ein höheres Risiko für niedrigen Blutdruck haben; dies gilt besonders für ältere Menschen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Mittels bei schwangeren Frauen vor. Schwangere Frauen sollten diesem Mittel nicht ausgesetzt werden.

Es wird nicht empfohlen, dieses Mittel während der Stillzeit zu verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Mittel die Fruchtbarkeit des Mannes beeinflusst.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel kann Sie schwindelig machen oder Sie können in Ohnmacht fallen. Fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach der Anwendung.

Vitaros enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosierungseinheit von 100 mg, entsprechend 50 mg/g (5% w/w). Dieses Mittel kann ein brennendes Gefühl auf Ihrer Haut verursachen, wenn Ihre Haut beschädigt ist.

3. WIE WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Mittel sollte nach Bedarf verwendet werden, um eine Erektion zu erreichen. Jede Packung dieses Mittels ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden.

Für eine Erektion: Die Anfangsdosis wird von einem Arzt empfohlen. Ändern Sie Ihre Dosis nicht selbst. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie über die richtige Technik zur Anwendung und Anpassung Ihrer Dosis unterweisen wird.

Tragen Sie dieses Mittel nicht häufiger als 2-3 Mal pro Woche auf und nur einmal pro Tag (Zeitraum von 24 Stunden).

Der Wirkungseintritt erfolgt innerhalb von 5-30 Minuten nach der Verabreichung. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 1-2 Stunden, kann jedoch von Patient zu Patient variieren.

Es wird empfohlen, vor der Anwendung des Arzneimittels zu urinieren. Nachdem Sie die Kappe entfernt haben, tragen Sie den gesamten Inhalt von Vitaros 5 bis 30 Minuten vor dem Versuch des Geschlechtsverkehrs auf die Öffnung an der Spitze des Penis auf. Befolgen Sie dazu die unten stehenden Anweisungen:

1. Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung dieses Mittels. Entfernen Sie die Einzeldosisverpackung aus dem Folienbeutel, indem Sie ihn in der Mitte der Oberseite der gesamten Länge nach aufreißen. Nehmen Sie die Einzeldosisverpackung aus dem Beutel (siehe Abbildung 1). Bewahren Sie den Beutel auf, um später die gebrauchte Einzeldosisverpackung zu entsorgen.

2. Bringen Sie den Inhalt der Einzeldosisverpackung auf Raumtemperatur, indem Sie die Verpackung zwischen den Händen rollen (siehe Abbildung 2). Dieser Schritt kann übersprungen werden, wenn das Sachet bereits früher aus dem Kühlschrank genommen wurde (innerhalb der in Abschnitt 5 „Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?“ angegebenen Zeitlimits) und der Inhalt bereits Raumtemperatur hat.

3. Drehen Sie den Kolben mehrmals, um sicherzustellen, dass er leicht gleitet (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie dann die Kappe von der Spitze der Einzeldosisverpackung.

4. Halten Sie mit einer Hand die Spitze des Penis fest und drücken Sie vorsichtig, um die Öffnung an der Spitze des Penis zu erweitern, während Sie den Penis vertikal halten (siehe Abbildung 4). Hinweis: Wenn Sie nicht beschnitten sind, ziehen Sie die Vorhaut zurück, bevor Sie die Öffnung an der Spitze des Penis erweitern, und halten Sie sie fest.

Drücken Sie vorsichtig, um die Öffnung zu erweitern.

5. Halten Sie den Zylinder der Einzeldosisverpackung zwischen Ihren Fingern, und ohne ihn in den Penis einzuführen (siehe Abbildung 5), platzieren Sie die Spitze des Behälters so nah wie möglich an der Öffnung an der Spitze des Penis, um die Creme in die Harnröhre eindringen zu lassen. Denken Sie daran, die gesamte Creme aus der Einzeldosisverpackung zu drücken. Drücken Sie langsam, aber sicher den Kolben vorsichtig mit Ihrem Daumen oder Finger nach unten, bis die gesamte Creme in die Öffnung an der Spitze des Penis und in die Harnröhre gebracht ist. Hinweis: Obwohl es wichtig ist, dass die gesamte Creme in die Harnröhre eindringt, darf die Spitze der Einzeldosisverpackung nicht in die Öffnung des Penis eingeführt werden.

Bringen Sie die Creme in die Öffnung ein.

6. Halten Sie den Penis etwa 30 Sekunden lang in einer vertikalen Position, damit die Creme einziehen kann. Wahrscheinlich passt anfangs nicht die gesamte Creme in die Öffnung an der Spitze des Penis. Überschüssige Creme, die um die Öffnung an der Spitze des Penis verbleibt, sollte mit der Fingerspitze in die Öffnung gedrückt werden (siehe Abbildung 6). Verwenden Sie keine zweite Einzeldosisverpackung, um die Creme zu kompensieren, die nicht in die Öffnung an der Spitze des Penis gelangt ist. Urinieren Sie nicht sofort nach der Anwendung, da das Arzneimittel vor seiner Wirkung herauskommen könnte.

Drücken Sie überschüssige Creme in die Öffnung.

7. Denken Sie daran, dass jede Vitaros-Dosis nur für eine Anwendung geeignet ist. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Spitze der Einzeldosisverpackung und legen Sie sie in den geöffneten Folienbeutel, falten Sie ihn zusammen und entsorgen Sie ihn als normalen Hausmüll.

8. Dieses Mittel kann reizend für die Augen sein. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen dieses Mittels.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Dieses Mittel ist nicht für Kinder oder Männer unter 18 Jahren indiziert.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Soweit bekannt, verursacht eine Überdosierung mit diesem Mittel keine Nebenwirkungen, die so schwerwiegend sind, dass sie behandelt werden müssen. Eine Überdosierung mit diesem Mittel kann zu einem Blutdruckabfall, Ohnmacht, Schwindel, anhaltenden Schmerzen im Penis und möglicherweise einer langanhaltenden, schmerzhaften Erektion führen, die länger als vier Stunden dauert. Dies kann zu einer dauerhaften Beeinträchtigung Ihrer Fähigkeit führen, eine Erektion zu bekommen und/oder zu halten. Rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine anhaltende Erektion von mehr als 4 Stunden bekommen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis dieses Mittels reduzieren und Ihre Behandlung beenden.

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (bei weniger als 1 von 10 Anwendern):

Sie:

- Ausschlag
- leicht bis mäßig lokales brennendes Gefühl, brennendes Gefühl oder Schmerzen und Rötung des Penis
- Juckreiz an den Geschlechtsorganen oder genitale Beschwerden
- verstärkte Erektion
- Flüssigkeitsansammlung im Penis
- Entzündung der Eichel des Penis (Balanitis)
- Kribbeln, pochendes Gefühl, Taubheitsgefühl des Penis

Ihr Partner:

- leichtes Brennen oder Juckreiz in der Vagina, Vaginitis.
- Dies kann durch das Arzneimittel, aber auch durch den Geschlechtsverkehr selbst verursacht werden. In diesem Fall kann die Verwendung eines wasserbasierten Gleitmittels helfen.

Nebenwirkungen, die manchmal auftreten (bei weniger als 1 von 100 Anwendern):

Sie:

- erhöhte Empfindlichkeit
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht
- niedriger Blutdruck oder schneller Herzschlag
- Schmerzen an der Applikationsstelle oder in Armen oder Beinen
- Verengung der Harnröhre
- Harnwegsinfektion
- Juckreiz am Penis
- Hautausschlag im Genitalbereich
- Schmerzen am Hodensack
- Völlegefühl des Geschlechtsorgans
- übermäßige Steifheit
- Gefühllosigkeit des Penis

Ihr Partner:

- Juckreiz an Vulva und Vagina.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb

melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C-8°C).

Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.

Ungeöffnete Sachets können vom Patienten außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25°C bis zu maximal 3 Tage vor der Anwendung aufbewahrt werden.

Am Ende dieses Zeitraums muss das Produkt entsorgt werden. Jede Packung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sofort nach dem Öffnen verwenden, ungenutzten Teil entsorgen.

Im Originalbeutel zum Schutz vor Licht aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel, dem Beutel und dem Behälter nach „Exp.“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Alprostadil.
Jede Einmalpackung enthält 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind gereinigtes Wasser, wasserfreies Ethanol, Ethyllaurat, Hydroxypropylguargummi, Dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionat-hydrochlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid zur pH-Anpassung, Phosphorsäure zur pH-Anpassung.

Wie sieht Vitaros aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Vitaros ist eine weiße bis cremefarbene Creme. Vitaros wird in Sachets mit 1 Einzeldosisverpackung geliefert. Die Einzeldosisverpackung ist ein Behälter, der aus einem Kolben, einem Zylinder und einer Schutzkappe in einem Schutzsachet besteht. Jede Einzeldosisverpackung enthält 100 mg Creme und ist auch ein Applikator. Vitaros ist in Schachteln mit 4 Einzeldosisverpackungen erhältlich. Die Sachets bestehen aus Aluminiumfolie/Laminat. Die Bestandteile des Behälters bestehen aus Polypropylen und Polyethylen.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen
The Simple Pharma Company Limited,

Erdgeschoss, 71 Lower Baggot St,
Dublin D02 P593,
Irland
Hersteller
Copea Pharma Europe Limited,
Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,
Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58,
Irland

Eingetragen im Register unter:
RVG 115134.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande:	Vitaros 300 Mikrogramm, Creme
Österreich:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Creme
Belgien:	Vytaros 3 mg/g Creme
Deutschland:	Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg Creme
Dänemark:	Vitaros
Finnland:	Vitaros
Island:	Vitaros
Luxemburg:	Vytaros 3 mg/g Creme
Norwegen:	Vitaros
Schweden:	Vitaros

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2023 genehmigt

WIRKUNGEN NACH DER ANWENDUNG

Vitaros benötigt zwischen 5 und 30 Minuten, um zu wirken, bevor Sie Geschlechtsverkehr haben können. Nach der Anwendung können Sie mit dem Vorspiel beginnen, das die Erregung und den Prozess der Entwicklung einer Erektion stimuliert. Eine wirksame Dosis Vitaros sollte eine Erektion hervorrufen, die ausreichend ist für Geschlechtsverkehr. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 1 bis 2 Stunden. Die tatsächliche Dauer variiert jedoch je nach Patient und Dosierung des Arzneimittels. Vitaros erzeugt möglicherweise keine Erektion, die mit der vergleichbar ist, die Sie in jüngeren Jahren hatten. Einige Patienten werden leichte Schmerzen oder ein brennendes und stechendes Gefühl im Bereich des Penis oder der Leisten verspüren. Auch kann Ihre Erektion für eine gewisse Zeit nach dem Orgasmus oder der Ejakulation anhalten. Nachdem Ihre Erektion vorbei ist, kann sich Ihr Penis voll, warm und etwas empfindlich anfühlen. Diese Effekte sind normal und können einige Stunden anhalten.

WEITERE INFORMATIONEN UND PRAKTISCHE TIPPS

Sie und Ihr Arzt werden die geeignete Vitaros-Dosis bestimmen. Wenn Ihre Erektion nicht so lange anhält, wie es für Vorspiel und Geschlechtsverkehr erforderlich ist, muss Ihre Dosis möglicherweise erhöht werden. Und wenn eine Erektion länger dauert als gewünscht oder wenn die Nebenwirkungen nicht gut vertragen werden, muss Ihre Dosis möglicherweise verringert werden. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie vermuten, dass Sie möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosis benötigen.

Faktoren, die Ihre Erektion verbessern können

- Gut ausgeruht sein.

- Sexuelles Vorspiel mit Ihrem Partner oder Selbststimulation, während Sie sitzen oder liegen, nachdem Sie Vitaros aufgetragen haben.
- Beckenübungen wie das Anspannen und Entspannen Ihrer Becken- und Gesäßmuskeln. Dies sind die Muskeln, die Sie verwenden, um das Wasserlassen zu stoppen.
- Verschiedene Positionen, die den Blutfluss zum Penis begünstigen und diesen nicht einschränken.

Faktoren, die Ihre Erektion vermindern können

- Besorgnis, Müdigkeit, Anspannung und zu viel Alkohol.
- Das Urinieren direkt nach dem Auftragen kann zu einem Verlust des Medikaments führen.

Transtoyou