

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Vitaros 300 mikrogrammi, kreem
alprostadiil

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Vitaros ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON VITAROS JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Vitarost kasutatakse erektsioonihäirete (erektsioonihäire, ED) raviks. ED on võimetus saavutada või säilitada erektsiooni piisavalt kaua, et seksida. ED-l on erinevaid põhjuseid, sealhulgas ravimid, mida te kasutate muude haiguste tõttu, halb vereringe peenises, närvikahjustus, emotsionaalsed probleemid, liigne suitsetamine või alkoholi tarbimine ja hormonaalsed probleemid. Sageli on ED-l rohkem kui üks põhjus. ED ravivõimalused hõlmavad muu ravimi kasutamist, kui kasutate ravimit, mis põhjustab ED-d, retseptiravimeid, meditsiiniseadmeid, mis aitavad saavutada erektsiooni, kirurgilisi protseduure, mis parandavad verevoolu peenisesse, peeniseimplantaate ja psühholoogilist nõustamist.

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on aluseks olevad häired nagu vererõhu langus kiirelt istuvast või lamavast asendist tõusmisel, mõnikord koos peapööritusega (ortostaatiline hüpotensioon), südameatakk või äkiline teadvusekaotus, minestamine (sünkoop).
- Teil on seisund, mis võib põhjustada pikaajalist erektsiooni, või selline haigus nagu sirprakuline aneemia või kalduvus sirprakulisusele, trombotsüteemia, polütsüteemia, hulgimüeloom või leukeemia.
- Teil on ebanormaalselt kujunenud peenis.
- Teil on peenise põletik või infektsioon.
- Te olete vastuvõtlik venoossele tromboosile.
- Teil on hüperviskoossuse sündroom, mis võib põhjustada pikaajalist erektsiooni.
- Teile on öeldud, et te ei tohi tervislikel põhjustel seksida, näiteks südameprobleemide või hiljutise insuldi tõttu.

- Teie partner võib lapsi saada, kui te ei kasuta kondoomi.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on esinenud järgmisi kohalikke toimeid, mida on täheldatud selle ravimi kasutamisel:

- pikaajaline, sageli valulik erektsioon (priapism)
- sümptomaatiline hüpotensioon (peapööritus)
- maksa- ja/või neerupuudulikkus, võib olla vajalik annuse vähendamine vähenenud metabolismi tõttu
- minestamine

Järgmistes olukordades peate kasutama kondoomi:

- teie partner on rase või toidab last rinnaga
- teie partner võib lapsi saada
- sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks
- oraalset ja anaalvahekorra ajal.

Uuringuid on tehtud ainult latekskondoomide kasutamise kohta koos selle ravimiga.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Vitarosele veel teisi ravimeid, olete hiljuti kasutanud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Vitarose ohutust ja efektiivsust koos teiste erektsioonihäirete ravimitega, eriti PDE5 inhibiitoritega, ei ole uuritud. Seetõttu ärge kasutage seda ravimit koos PDE5 inhibiitoritega. Patsiendid, keda ravitakse samaaegselt kõrge vererõhu ravimitega, võivad olla suuremas madala vererõhu riskis; see kehtib eriti eakate kohta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Puuduvad andmed selle ravimi kasutamise kohta rasedatel naistel. Rasedad naised ei tohiks sellele ravimile olla avatud.

Selle ravimi kasutamine ei ole soovitatav imetamise ajal.

Ei ole teada, kas see ravim mõjutab mehe viljakust.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim võib teid uimaseks teha või võite minestada. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid 1 kuni 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Vitaros sisaldab etanooli

See ravim sisaldab 5 mg alkoholi (etanooli) 100 mg annuse kohta, mis vastab 50 mg/g (5% w/w). See ravim võib kahjustatud nahal põhjustada põletustunnet.

3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit tuleb kasutada vastavalt vajadusele erektsiooni saavutamiseks. Iga selle ravimi pakend on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast kasutamist õigesti ära visata.

Erektsiooni saavutamiseks: algannuse määrab arst. Ärge muutke oma annust ise. Rääkige oma arstiga, kes juhendab teid õige manustamistehnika ja annuse kohandamise osas.

Ärge kasutage seda ravimit sagedamini kui 2-3 korda nädalas ja ainult üks kord päevas (24-tunnise perioodi jooksul).

Toime algus on 5-30 minuti jooksul pärast manustamist. Toime kestus on umbes 1-2 tundi, kuid tegelik kestus võib patsienditi erineda.

Soovitav on urineerida enne ravimi pealekandmist. Pärast korgi eemaldamist kandke 5 kuni 30 minutit enne vahekorra katset kogu Vitarose sisu peenise tipu avasse. Järgige selleks alltoodud juhiseid:

1. Peske käed enne selle ravimi pealekandmist. Eemaldage ühekordne pakend fooliumkotist, rebides selle ülaosast keskelt kogu pikkuses lahti. Võtke ühekordne pakend kotist välja (vt joonis 1). Hoidke kotti, et hiljem kasutatud ühekordne pakend ära visata.
2. Tooge ühekordse pakendi sisu toatemperatuurile, rullides pakendit käte vahel (vt joonis 2). Seda sammu võib vahele jätta, kui pakend on juba varem külmkapist välja võetud (aja piirangud on toodud jaotises 5 „Kuidas seda ravimit säilitada?“) ja sisu on juba toatemperatuuril.
3. Keerake kolbi mitu korda, et veenduda selle kergesti libisemises (vt joonis 3). Seejärel eemaldage ühekordse pakendi otsa kork.
4. Haarake ühe käega peenise tipust ja pigistage ettevaatlikult, et avaus peenise tipus laiemaks teha, hoides peenist vertikaalselt (vt joonis 4. Märkus: kui te ei ole ümber lõigatud, tõmmake enne peenise tipu ava laiendamist eesnahk tagasi ja hoidke seda kinni.

Pigistage ettevaatlikult, et avaus laiemaks teha.

5. Hoidke ühekordse pakendi silindrit sõrmede vahel ja ilma seda peenisesse sisestamata (vt joonis 5), asetage konteineri ots võimalikult lähedale peenise tipu avale, et kreem saaks kusetisse tungida. Pidage meeles, et kogu kreem tuleb ühekordsest pakendist välja suruda. Vajutage aeglaselt, kuid kindlalt kolbi ettevaatlikult pöidlaga või sõrmega alla, kuni kogu kreem on peenise tipu avasse ja kusetisse viidud. Tähelepanu: Kuigi on oluline, et kogu kreem tungiks kusetisse, ei tohi ühekordse pakendi otsa peenise avasse viia.

Kandke kreem avasse.

6. Hoidke peenist umbes 30 sekundit vertikaalses asendis, et kreem saaks imenduda. Tõenäoliselt ei mahu algselt kogu kreem peenise tipu avasse. Liigne kreem, mis jääb peenise tipu ava ümber, tuleb sõrmeotsaga avasse suruda (vt joonis 6). Ärge kasutage teist ühekordset pakendit, et kompenseerida kreemi, mis ei jõudnud peenise tipu avasse. Ärge urineerige kohe pärast pealekandmist, kuna ravim võib enne toime avaldumist välja tulla.

Suruge liigne kreem avasse.

7. Pidage meeles, et iga Vitarose annus on mõeldud ainult üheks manustamiseks. Pange kork tagasi ühekordse pakendi otsa ja asetage avatud fooliumkotti, voltige kokku ja visake ära nagu tavaline olmejäätmed.

8. See ravim võib olla silmadele ärritav. Pärast ravimi pealekandmist peske käed.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

See ravim ei ole näidustatud lastele ega alla 18-aastastele meestele.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Nii palju kui teada, ei põhjusta selle ravimi üleannustamine kõrvaltoimeid, mis oleksid nii tõsised, et vajaksid ravi. Selle ravimi üleannustamine võib viia vererõhu languseni, minestamiseni, peapöörituseni, pikaajalise valuni peenises ja võimalik, et pikaajalise, valuliku erektsioonini, mis kestab üle nelja tunni. See võib viia teie võime püsiva vähenemiseni erektsiooni saavutada ja/või säilitada. Helistage kohe oma arstile, kui teil esineb mõni neist kõrvaltoimetest.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib üle 4 tunni kestev erektsioon, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Teie arst võib teie ravimi annust vähendada ja ravi lõpetada.

Kõrvaltoimed, mis esinevad sageli (vähem kui 1-l 10-st kasutajast):

Teie:

- lööve
- kerge kuni mõõdukas kohalik kipitustunne, põletustunne või valu ja peenise punetus
- sügelus suguelundite piirkonnas või genitaalne ebamugavustunne
- suurenenud erektsioon
- vedeliku kogunemine peenises
- peenise pea põletik (balaniit)
- kihelemine, pulseeriv tunne, peenise tuimus

Teie partner:

- kerge põletustunne või sügelus tupes, vaginiit.
- See võib olla tingitud ravimist, aga ka vahekorra endast. Sellisel juhul võib aidata veepõhise libesti kasutamine.

Kõrvaltoimed, mis esinevad mõnikord (vähem kui 1-l 100-st kasutajast):

Teie:

- suurenenud tundlikkus
- kerge peapööritus/pearinglus
- minestamine
- madal vererõhk või kiire südametegevus
- valu manustamiskohas või kätes või jalgades

- kusiti kitsenemine
- kuseteede infektsioon
- sügelus peenisel
- nahalööve suguelundite piirkonnas
- valu munandikotis
- suguelundi täitumus
- liigne jäikus
- tundlikkuse puudumine peenisel

Teie partner:

- sügelus häbeme ja tupe piirkonnas.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arstiga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C-8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Avamata kotikesi võib patsient hoida külmkapist väljas, temperatuuril alla 25°C kuni 3 päeva enne kasutamist.

Selle perioodi lõpus tuleb toode ära visata. Iga pakend on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutada kohe pärast avamist, kasutamata osa ära visata.

Hoida originaalkotis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil, kotikesel ja konteineril pärast "Exp.:". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on alprostadiil.
Iga ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakend sisaldab 300 mikrogrammi alprostadiili 100 mg kreemis.
- Selle ravimi muud ained on puhastatud vesi, veevaba etanool, etüüllauraat, hüdroksüpropüülguarkummi, dodeküül-2-N,N-dimetüülaminopropionaatvesinikloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumhüdrosiid pH reguleerimiseks, fosforhape pH reguleerimiseks.

Kuidas Vitaros välja näeb ja kui palju on pakendis?

Vitaros on valge kuni murtud valge kreem. Vitaros tarnitakse ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakendites. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakend on konteiner, mis koosneb kolvist, silindrist ja kaitsekorgist kaitsepakendis. Iga ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakend sisaldab 100 mg kreemi ja on ka aplikaator. Vitaros on saadaval karpides, mis sisaldavad 4 ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakendit. Pakendid on valmistatud alumiiniumfooliumist/laminaadist. Konteineri koostisosad on valmistatud polüpropüleenist ja polüetüleenist.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

The Simple Pharma Company Limited,
Esimene korrus, 71 Lower Baggot St,
Dublin D02 P593,
Iirimaa

Tootjad

Copea Pharma Europe Limited,
Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,
Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58,
Iirimaa

Registrisse kantud all:
RVG 115134.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Holland:	Vitaros 300 mikrogrammi, kreem
Austria:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Kreem
Belgia:	Vytaros 3 mg/g kreem/Creme
Saksamaa:	Vitaros 300 mikrogrammi/100 mg kreem
Taani:	Vitaros
Soome:	Vitaros
Island:	Vitaros
Luksemburg:	Vytaros 3 mg/g kreem
Norra:	Vitaros
Rootsi:	Vitaros

Seda pakendi infolehte uuendati viimati mais 2023

EFEKTID PÄRAST KASUTAMIST

Vitaros vajab 5 kuni 30 minutit, enne kui see hakkab toimima ja te saate vahekorda astuda. Pärast manustamist võite tegeleda eelmänguga, mis stimuleerib erutust ja erektsiooni tekkimise protsessi. Toimiv Vitarose annus peaks esile kutsuma erektsiooni, mis on piisav vahekorra jaoks. Efekti kestus on umbes 1 kuni 2 tundi. Tegelik kestus varieerub aga sõltuvalt patsiendist ja ravimi annusest. Vitaros ei pruugi tekitada erektsiooni, mis oleks sarnane sellega, mida kogesite nooremana. Mõned patsiendid võivad tunda kerget valu või põletustunnet peenise või kubeme piirkonnas. Samuti võib teie erektsioon püsida mõnda aega pärast orgasmi või seemnepurset. Pärast erektsiooni möödumist võib teie peenis tunduda täis, soe ja veidi tundlik. Need efektid on normaalsed ja võivad kesta paar tundi.

LISAINFORMATSIOON JA PRAKTILISED NÕUANDED

Teie ja teie arst määrate kindlaks sobiva Vitarose annuse. Kui teie erektsioon ei kesta nii kaua, kui on vajalik eelmänguks ja vahekorraks, võib olla vajalik teie annust suurendada. Ja kui erektsioon kestab kauem kui soovitud või kui kõrvaltoimeid ei taluta hästi, võib olla vajalik teie annust vähendada. Helistage oma arstile, kui kahtlustate, et teil võib olla vaja annust kohandada.

Tegurid, mis võivad teie erektsiooni parandada

- Hästi puhunud olemine.
- Seksuaalne eelmäng oma partneriga või enesestimuleerimine istudes või lamades pärast Vitarose pealekandmist.
- Vaagnaharjutused, nagu vaagna- ja tuharalihaste pingutamine ja lõdvestamine. Need on lihased, mida kasutate urineerimise peatamiseks.
- Erinevad positsioonid, mis soodustavad verevoolu peenisesse ja ei piira seda.

Tegurid, mis võivad teie erektsiooni vähendada

- Mure, väsimus, pinge ja liigne alkohol.
- Urineerimine kohe pärast pealekandmist võib põhjustada ravimi kadu.