

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Vitaros 300 mikrogrammaa, voide
alprostadiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Vitaros on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ VITAROS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Vitaros käytetään erektiohäiriöiden (erektiohäiriö, ED) hoitoon. ED on kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota tarpeeksi kauan yhdynnän suorittamiseksi. ED:llä on useita syitä, kuten lääkkeet, joita käytät muiden sairauksien vuoksi, huono verenkierto peniksessä, hermovauriot, emotionaaliset ongelmat, liiallinen tupakointi tai alkoholin käyttö ja hormonaaliset ongelmat. Usein ED:llä on useampi kuin yksi syy. ED:n hoitovaihtoehtoja ovat muun muassa siirtyminen toisiin lääkkeisiin, jos käytät lääkettä, joka aiheuttaa ED:tä, reseptilääkkeet, lääketieteelliset laitteet, jotka auttavat saamaan erektion, kirurgiset toimenpiteet, jotka korjaavat verenkiertoa penikseen, penisimplantit ja psykologinen neuvonta.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on taustalla olevia häiriöitä, kuten verenpaineen lasku nopeasti istuma- tai makuuasennosta noustessa, joskus huimauksen kanssa (ortostaattinen hypotensio), sydänkohtaus tai äkillinen tajunnanmenetys, pyörtyminen (synkopee).
- Sinulla on sairaus, joka voisi johtaa pitkäkestoiseen erektioon, tai sairaus kuten sirppisoluanemia tai taipumus sirppisolumuodostukseen, trombosytemia, polysytemia, multippeli myelooma tai leukemia.
- Sinulla on epänormaalisti muotoutunut penis.
- Sinulla on peniksen tulehdus tai infektiio.
- Olet altis laskimotromboosille.
- Sinulla on hyperviskositeettisyndrooma, joka voisi johtaa pitkäkestoiseen erektioon.

- Sinulle on kerrottu, ettei sinun tule harrastaa seksiä terveydellisistä syistä, kuten sydänongelmista tai äskettäisestä aivohalvauksesta.
- Kumppanisi voi saada lapsia, ellet käytä kondomiaia.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on ollut seuraavia paikallisia vaikutuksia, jotka on havaittu tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

- pitkäkestoinen, usein kivulias erektio (priapismi)
- oireinen hypotensio (huimaus)
- maksa- ja/tai munuaisten vajaatoiminta, pienempi annos voi olla tarpeen heikentyneen metabolian vuoksi
- pyörtyminen

Seuraavissa tilanteissa sinun tulee käyttää kondomia:

- kumppanisi on raskaana tai imettää
- kumppanisi voi saada lapsia
- sukupuolitautien ehkäisyyn
- suuseksin ja anaaliseksiin aikana.

Tutkimuksia on tehty vain lateksikondomien käytöstä tämän lääkkeen kanssa.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Vitarosin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

Vitarosin turvallisuutta ja tehoa yhdessä muiden erektiohäiriölääkkeiden, erityisesti PDE5-estäjien, kanssa ei ole tutkittu. Älä käytä tätä lääkettä yhdessä PDE5-estäjien kanssa.

Potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti verenpainelääkkeillä, voi olla suurempi riski matalalle verenpaineelle; tämä koskee erityisesti iäkkäitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole tietoa tämän lääkkeen käytöstä raskaana olevilla naisilla. Raskaana olevia naisia ei tule altistaa tälle lääkkeelle.

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ei tiedetä, onko tällä lääkkeellä vaikutusta miehen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymistä. Älä aja autoa tai käytä koneita 1-2 tunnin kuluessa annostelusta.

Vitaros sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 5 mg alkoholia (etanolia) per 100 mg annosyksikkö, mikä vastaa 50 mg/g (5% w/w). Tämä lääke voi aiheuttaa polttavaa tunnetta ihollasi, jos ihosi on vaurioitunut.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkäriisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Tätä lääkettä tulee käyttää tarpeen mukaan erektion saamiseksi. Jokainen tämän lääkkeen pakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja se tulee hävittää asianmukaisesti käytön jälkeen.

Erektioon: aloitusannoksen neuvoo lääkäri. Älä muuta annostasi itse. Keskustele lääkärisi kanssa, joka opastaa sinua oikeassa annostelutekniikassa ja annoksen säätämisessä.

Älä käytä tätä lääkettä useammin kuin 2-3 kertaa viikossa ja vain kerran päivässä (24 tunnin jakso).

Vaikutuksen alkaminen tapahtuu 5-30 minuutin kuluessa annostelusta. Vaikutuksen kesto on noin 1-2 tuntia, mutta todellinen kesto voi vaihdella potilaasta toiseen.

On suositeltavaa virtsata ennen lääkkeen levittämistä. Kun olet poistanut korkin, levitä Vitarosin koko sisältö peniksen kärjen aukkoon 5-30 minuuttia ennen yhdyntäyritystä. Noudata seuraavia ohjeita:

1. Pese kätesi ennen tämän lääkkeen levittämistä. Poista kertakäyttöpakkaus foliopussista repimällä se auki ylhäältä keskeltä koko pituudeltaan. Ota kertakäyttöpakkaus pussista (katso kuva 1). Säilytä pussi myöhempää käytettyjen kertakäyttöpakkausten hävittämistä varten.

2. Tuo kertakäyttöpakkauksen sisältö huoneenlämpöiseksi pyörittämällä pakkausta käsien välissä (katso kuva 2). Tämä vaihe voidaan ohittaa, jos pakkaus on jo aiemmin otettu jääkaapista (aikarajojen puitteissa, kuten kohdassa 5 "Kuinka säilytät tätä lääkettä?" on esitetty) ja sisältö on jo huoneenlämpöinen.

3. Käännä mäntää muutaman kerran varmistaaksesi, että se liukuu helposti (katso kuva 3). Poista sitten korkki kertakäyttöpakkauksen kärjestä.

4. Tartu yhdellä kädellä peniksen kärkeen ja purista varovasti, jotta aukko peniksen kärjessä laajenee samalla kun pidät penistä pystyasennossa (katso kuva 4. Huomautus: Jos et ole ympärileikattu, vedä esinahka taaksepäin ennen aukon laajentamista ja pidä se paikallaan.

Purista varovasti aukon laajentamiseksi.

5. Pidä kertakäyttöpakkauksen sylinteriä sormiesi välissä ja aseta pakkauksen kärki mahdollisimman lähelle peniksen kärjen aukkoa ilman, että se asetetaan peniksen sisään (katso kuva 5), jotta voide pääsee virtsaputkeen. Muista työntää kaikki voide ulos kertakäyttöpakkauksesta. Paina mäntää hitaasti mutta varmasti varovasti peukalolla tai sormella alaspäin, kunnes kaikki voide on viety peniksen kärjen aukkoon ja virtsaputkeen. Huomio: Vaikka on tärkeää, että kaikki voide pääsee virtsaputkeen, kertakäyttöpakkauksen kärkeä ei saa viedä peniksen aukkoon.

Vie voide aukkoon.

6. Pidä penistä pystyasennossa noin 30 sekunnin ajan, jotta voide imeytyy. Aluksi kaikki voide ei todennäköisesti mahdu peniksen kärjen aukkoon. Ylimääräinen voide, joka jää peniksen kärjen aukon ympärille, tulee työntää sormenpäällä aukkoon (katso kuva 6). Älä käytä toista kertakäyttöpakkausta korvataksesi voidetta, joka ei päätenyt peniksen kärjen aukkoon. Älä virtsaa heti levityksen jälkeen, koska lääke voi tulla ulos ennen vaikutustaan.

Työnnä ylimääräinen voide aukkoon.

7. Muista, että jokainen Vitaros-annos on tarkoitettu vain yhteen annosteluun. Laita korkki takaisin kertakäyttöpakkauksen kärkeen ja laita se avattuun foliopussiin, taita se ja hävitä normaalina kotitalousjätteenä.

8. Tämä lääke voi ärsyttää silmiä. Pese kätesi tämän lääkkeen levittämisen jälkeen.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille miehille.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Tietojemme mukaan tämän lääkkeen yliannostus ei aiheuta niin vakavia sivuvaikutuksia, että ne vaatisivat hoitoa. Tämän lääkkeen yliannostus voi johtaa verenpaineen laskuun, pyörtymiseen, huimaukseen, pitkäkestoiseen kipuun peniksessä ja mahdollisesti pitkäkestoiseen, kivuliaaseen erektioon, joka kestää yli neljä tuntia. Tämä voi johtaa pysyväan kyvyttömyyteen saada ja/tai ylläpitää erektiota. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos kärsit jostakin näistä sivuvaikutuksista.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Jos saat pitkäkestoisen erektion, joka kestää yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi voi pienentää tämän lääkkeen annostasi ja lopettaa hoitosi.

Sivuvaikutukset, jotka esiintyvät usein (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

Sinä:

- ihottuma
- lievistä kohtalaiseen paikallinen kirvely, polttava tunne tai kipu ja peniksen punoitus
- kutina sukupuolielimissä tai genitaalialueen epämukavuus
- lisääntynyt erektio
- nesteen kertyminen penikseen
- peniksen terskan tulehdus (balaniitti)
- kihelmöinti, jyskyttävä tunne, tunnottomuus peniksessä

Kumppanisi:

- lievä polttava tunne tai kutina emättimessä, vaginiitti.
- Tämä voi johtua lääkkeestä, mutta myös yhdynnästä itsestään. Tässä tapauksessa vesipohjaisen liukuvoiteen käyttö voi auttaa.

Haittavaikutuksia, jotka joskus esiintyvät (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

Sinä:

- lisääntynyt herkkyys
- huimaus/pyörtyys
- pyörtyminen

- matala verenpaine tai nopea syke
- kipu levityskohdassa tai käsivarsissa tai jaloissa
- virtsaputken ahtauma
- virtsatieinfektio
- kutina peniksessä
- ihottuma sukupuolielimissä
- kipu kivespussissa
- sukupuolielimen täyteläisyys
- liiallinen jäykkyys
- peniksen tuntoaistin puute

Kumppanisi:

- kutina häpyhuulissa ja emättimessä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C).

Älä säilytä pakastimessa.

Avaamattomia annospusseja voi säilyttää potilas jääkaapin ulkopuolella, alle 25°C lämpötilassa enintään 3 päivää ennen käyttöä.

Tämän ajanjakson lopussa tuote on hävitettävä. Jokainen pakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käytä heti avaamisen jälkeen, hävitä käyttämätön osa.

Säilytä alkuperäisessä annospussissa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta, annospussista ja säiliöstä merkinnän "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on alprostadiili.
Jokainen kertakäyttöpakkaus sisältää 300 mikrogrammaa alprostadiilia 100 mg voiteessa.

- Muut tämän lääkkeen aineet ovat puhdistettu vesi, vedetön etanoli, etyyli-lauraatti, hydroksipropyyliguarkumi, dodekyyli-2-N,N-dimetyyliaminopropionaattihydrokloridi, kaliumdivetyfosfaatti, natriumhydroksidi pH:n säätöön, fosforihappo pH:n säätöön.

Miltä Vitaros näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Vitaros on valkoinen tai luonnonvalkoinen voide. Vitaros toimitetaan kertakäyttöpakkauksissa, jotka sisältävät yhden annoksen. Kertakäyttöpakkaus on säiliö, joka koostuu männästä, sylinteristä ja suojakorkista suojapussissa. Jokainen kertakäyttöpakkaus sisältää 100 mg voidetta ja toimii myös applikaattorina. Vitaros on saatavilla laatikoissa, joissa on 4 kertakäyttöpakkausta. Pussit on valmistettu alumiinifoliosta/laminaatista. Säiliön osat on valmistettu polypropeenista ja polyeteenistä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

The Simple Pharma Company Limited,
Ground Floor, 71 Lower Baggot St,
Dublin D02 P593,
Irlanti

Valmistajat

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

Rekisteröity seuraavasti:

RVG 115134.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat:	Vitaros 300 mikrogrammaa, voide
Itävalta:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Voide
Belgia:	Vytaros 3 mg/g voide
Saksa:	Vitaros 300 mikrogrammaa/100 mg voide
Tanska:	Vitaros
Suomi:	Vitaros
Islanti:	Vitaros
Luxemburg:	Vytaros 3 mg/g voide
Norja:	Vitaros
Ruotsi:	Vitaros

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty toukokuussa 2023

VAIKUTUKSET LEVITTÄMISEN JÄLKEEN

Vitaros tarvitsee 5–30 minuuttia alkaakseen vaikuttaa, jotta voit harrastaa yhdyntää. Levityksen jälkeen voit harrastaa esileikkiä, joka stimuloi kiihottumista ja erektion kehittymistä. Tehokas annos Vitarosia tulisi aiheuttaa erektion, joka on riittävä yhdyntään. Vaikutuksen kesto on noin 1–2 tuntia. Todellinen kesto vaihtelee kuitenkin potilaan ja lääkkeen annoksen mukaan. Vitaros ei välttämättä aiheuta samanlaista erektiota kuin nuorempana. Jotkut potilaat voivat kokea lievää kipua tai polttavaa ja kirvelevää tunnetta peniksen tai nivusten alueella. Myös erektio voi jatkua jonkin aikaa orgasmin tai

siemensyöksyn jälkeen. Kun erektio on ohi, penis voi tuntua täydeltä, lämpimältä ja hieman herkältä. Nämä vaikutukset ovat normaaleja ja voivat kestää muutaman tunnin.

LISÄTIETOA JA KÄYTÄNNÖN VINKKEJÄ

Sinä ja lääkärisi päätätte sopivan Vitaros-annoksen. Jos erektiosi ei kestä niin kauan kuin on tarpeen esileikkiin ja yhdyntään, annostasi saattaa olla tarpeen nostaa. Ja jos erektio kestää pidempään kuin toivottu tai jos haittavaikutuksia ei siedetä hyvin, annostasi saattaa olla tarpeen laskea. Soita lääkärillesi, jos epäilet, että annostasi on ehkä tarpeen muuttaa.

Tekijät, jotka voivat parantaa erektiota

- Hyvin levännyt olo.
- Seksuaalinen esileikki kumppanisi kanssa tai itsetyydytys istuessasi tai maatessasi Vitarosin levittämisen jälkeen.
- Lantion harjoitukset, kuten lantion ja pakaralihasten jännittäminen ja rentouttaminen. Nämä ovat lihakset, joita käytät virtsaamisen lopettamiseen.
- Erilaiset asennot, jotka ovat edullisia verenvirtaukselle penikseen eivätkä rajoita sitä.

Tekijät, jotka voivat heikentää erektiota

- Huolestuneisuus, väsymys, jännitys ja liiallinen alkoholin käyttö.
- Virtsaaminen heti levittämisen jälkeen voi johtaa lääkkeen menetykseen.