

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vitaros 300 mikrogramų, kremas
alprostadilis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Vitaros ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA VITAROS IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Vitaros vartojamas erekcijos sutrikimams (erekcijos disfunkcijai, ED) gydyti. ED yra nesugebėjimas pasiekti arba išlaikyti erekciją pakankamai ilgai, kad būtų galima turėti lytinių santykių. ED gali sukelti įvairios priežastys, įskaitant vaistus, kuriuos vartojate dėl kitų ligų, prastą kraujotaką varpoje, nervų pažeidimus, emocines problemas, per didelį rūkymą ar alkoholio vartojimą ir hormoninius sutrikimus. Dažnai ED turi daugiau nei vieną priežastį. ED gydymo būdai apima perėjimą prie kitų vaistų, jei vartojate vaistą, sukeltį ED, receptinius vaistus, medicinos prietaisus, kurie padeda pasiekti erekciją, chirurgines procedūras, kurias koreguoja kraujo tekėjimą į varpą, varpos implantus ir psichologinę pagalbą.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite pagrindinių sutrikimų, tokių kaip kraujospūdžio sumažėjimas greitai atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties, kartais su galvos svaigimu (ortostatinė hipotenzija), širdies priepuolis arba staigus sąmonės netekimas, alpimas (sinkopė).
- Turite būklę, kuri gali sukelti ilgalaikę erekciją, arba tokią būklę kaip pjautuvinė anemija ar polinkis į pjautuvinių ląstelių formavimąsi, trombocitemija, policitemija, daugybinė mieloma ar leukemija.
- Turite neįprastai suformuotą varpą.
- Turite varpos uždegimą ar infekciją.
- Esate linkęs į venų trombozę.
- Turite hiperviskoziteto sindromą, kuris gali sukelti ilgalaikę erekciją.
- Jums buvo pasakyta nesimylėti dėl sveikatos priežasčių, tokių kaip širdies problemos ar neseniai įvykęs insultas.

- Jūsų partnerė gali pastoti, nebent naudojate prezervatyvą.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei turite šių vietinių poveikių, pastebėtų vartojant šį vaistą:

- ilgai trunkanti, dažnai skausminga erekcija (priapizmas)
- simptominė hipotenzija (galvos svaigimas)
- kepenų ir/ar inkstų nepakankamumas, gali prireikti sumažinti dozę dėl sumažėjusio metabolizmo
- alpimas

Šiose situacijose turite naudoti prezervatyvą:

- jūsų partnerė yra nėščia arba maitina krūtimi
- jūsų partnerė gali pastoti
- siekiant išvengti lytiškai plintančių ligų
- per oralinį ir analinį seksą.

Tyrimai buvo atlikti tik su latekso prezervatyvais kartu su šiuo vaistu.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Vitaros, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Vitaros saugumas ir veiksmingumas kartu su kitais vaistais nuo erekcijos sutrikimų, ypač gydant PDE5 inhibitoriais, nebuvo ištirtas. Todėl nenaudokite šio vaisto su PDE5 inhibitoriais. Pacientai, kurie tuo pačiu metu gydomi vaistais nuo aukšto kraujospūdžio, gali turėti didesnę riziką dėl per žemo kraujospūdžio; tai ypač taikoma vyresnio amžiaus žmonėms.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Nėra duomenų apie šio vaisto vartojimą nėščioms moterims. Nėščios moterys neturėtų būti veikiamos šio vaisto.

Nerekomenduojama vartoti šio vaisto žindymo laikotarpiu.

Nežinoma, ar šis vaistas turi poveikį vyro vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą arba galite nualpti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų per 1-2 valandas po vartojimo.

Vitaros sudėtyje yra etanolio

Šis vaistas turi 5 mg alkoholio (etanolio) vienoje 100 mg dozėje, atitinkančio 50 mg/g (5% w/w). Šis vaistas gali sukelti deginimo pojūtį ant jūsų odos, jei oda yra pažeista.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas turi būti vartojamas pagal poreikį, kad būtų pasiekta erekcija. Kiekviena šio vaisto pakuotė yra skirta tik vienkartiniam naudojimui ir turi būti tinkamai išmesta po naudojimo.

Dėl erekcijos: pradinę dozę rekomenduoja gydytojas. Nepakeiskite dozės patys. Pasitarkite su savo gydytoju, kuris jus instruktuos apie teisingą vartojimo techniką ir dozės koregavimą.

Nenaudokite šio vaisto dažniau nei 2–3 kartus per savaitę ir tik vieną kartą per dieną (24 valandų laikotarpiu).

Poveikio pradžia pasireiškia per 5–30 minučių po vartojimo. Poveikio trukmė yra apie 1–2 valandas, tačiau tikroji trukmė gali skirtis priklausomai nuo paciento.

Rekomenduojama nusišlapinti prieš vartojant vaistą. Nuėmus dangtelį, per 5–30 minučių prieš bandymą turėti lytinį aktą, visą Vitaros turinį užtepkite ant varpos galiuko angos. Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis:

1. Prieš vartodami šį vaistą, nusiplaukite rankas. Išimkite vienkartinę pakuotę iš folijos maišelio, perplėsdami per visą ilgį nuo viršaus vidurio. Išimkite vienkartinę pakuotę iš maišelio (žr. 1 pav.). Laikykite maišelį, kad vėliau galėtumėte išmesti panaudotą vienkartinę pakuotę.

2. Vienkartinės pakuotės turinį sušildykite iki kambario temperatūros, sukdami pakuotę tarp rankų (žr. 2 pav.). Šį žingsnį galima praleisti, jei maišelis jau buvo išimtas iš šaldytuvo (per laiko limitus, nurodytus 5 skyriuje „Kaip laikyti šį vaistą?“) ir turinys jau yra kambario temperatūros.

3. Pasukite stūmoklį kelis kartus, kad įsitikintumėte, jog jis lengvai slysta (žr. 3 pav.). Tada nuimkite dangtelį nuo vienkartinės pakuotės galiuko.

4. Vieną ranką laikykite varpos galiuką ir švelniai suspauskite, kad praplatintumėte angą varpos galiuke, laikydami varpą vertikaliai (žr. 4 pav. Pastaba: jei nesate apipjaustytas, prieš praplatindami angą varpos galiuke, atitraukite apyvarpę ir laikykite ją.

Švelniai suspauskite, kad praplatintumėte angą.

5. Laikykite vienkartinės pakuotės cilindrą tarp pirštų, ir neįkišdami jo į varpą (žr. 5 pav.), padėkite konteinerio galiuką kuo arčiau varpos galiuko angos, kad kremas patektų į šlaplę. Atminkite, kad reikia išspausti visą kremą iš vienkartinės pakuotės. Lėtai, bet užtikrintai, švelniai spauskite stūmoklį nykščiu ar pirštu žemyn, kol visas kremas bus įvestas į varpos galiuko angą ir šlaplę. Pastaba: Nors svarbu, kad visas kremas patektų į šlaplę, vienkartinės pakuotės galiukas neturi būti įkištas į varpos angą.

Įveskite kremą į angą.

6. Laikykite varpą vertikaliai padėtyje apie 30 sekundžių, kad kremas įsigertų. Iš pradžių gali ne visas kremas patekti į varpos galiuko angą. Perteklinį kremą, likusį aplink varpos galiuko angą, reikia įstumti į angą pirštų galiukais (žr. 6 pav.). Nenaudokite antros vienkartinės pakuotės, kad kompensuotumėte kremą, kuris nepateko į varpos galiuko angą. Nesišlapinkite iš karto po vartojimo, nes vaistas gali ištekėti prieš pradėdamas veikti.

Įstumkite perteklinį kremą į angą.

7. Atminkite, kad kiekviena Vitaros dozė tinka tik vienam vartojimui. Uždenkite vienkartinės pakuotės galiuką dangteliu ir įdėkite į atidarytą folijos maišelį, sulenkite ir išmeskite kaip įprastas buitines atliekas.

8. Ši priemonė gali dirginti akis. Po šios priemonės naudojimo nusiplaukite rankas.

Naudojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Ši priemonė nėra skirta vaikams ar vyrams jaunesniems nei 18 metų.

Ar naudojote per daug šios priemonės?

Kiek žinoma, perdozavimas šia priemone nesukelia tokių rimtų šalutinių poveikių, kuriuos reikėtų gydyti. Perdozavimas šia priemone gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą, alpimą, galvos svaigimą, ilgalaikį skausmą varpoje ir galbūt ilgai trunkančią, skausmingą erekciją, kuri trunka ilgiau nei keturias valandas. Tai gali sukelti nuolatinį jūsų gebėjimo gauti ir/arba išlaikyti erekciją sumažėjimą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių, nors ne kiekvienas juos patiria.

Jei turite ilgalaikę erekciją, trunkančią daugiau nei 4 valandas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas gali sumažinti šios priemonės dozę ir nutraukti gydymą.

Šalutiniai poveikiai, kurie dažnai pasireiškia (mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

Jūs:

- bėrimas
- lengvas iki vidutinio vietinis deginimo pojūtis, deginimo pojūtis ar skausmas ir varpos paraudimas
- niežulys lytiniuose organuose arba genitalijų diskomfortas
- padidėjusi erekcija
- skysčių kaupimasis varpoje
- varpos galvutės uždegimas (balanitas)
- dilgčiojimas, pulsavimas, varpos nejautrumas

Jūsų partneris:

- lengvas deginimo pojūtis arba niežulys makštyje, vaginitas.
- Tai gali būti dėl vaisto, bet taip pat dėl lytinio akto. Tokiu atveju gali padėti vandens pagrindo lubrikanto naudojimas.

Šalutinis poveikis, kuris kartais pasireiškia (mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

Jūs:

- padidėjęs jautrumas
- lengvas galvos svaigimas / svaigulys
- nualpimas
- žemas kraujospūdis arba greitas širdies plakimas
- skausmas taikymo vietoje arba rankose ar kojose
- šlaplės susiaurėjimas

- šlapimo takų infekcija
- niežulys ant varpos
- odos bėrimas lytinių organų srityje
- skausmas kapšelyje
- lytinių organų pilnumo jausmas
- per didelis standumas
- jautrumo trūkumas varpoje

Jūsų partneris:

- niežulys vulvoje ir makštyje.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2°C-8°C).

Nelaikyti šaldiklyje.

Neatidarytus paketėlius pacientas gali laikyti ne šaldytuve, esant žemesnei nei 25°C temperatūrai, ne ilgiau kaip 3 dienas prieš naudojimą.

Pasibaigus šiam laikotarpiui, produktą reikia išmesti. Kiekviena pakuotė skirta tik vienkartiniam naudojimui.

Atidarius naudoti iš karto, nepanaudotą dalį išmesti.

Laikyti originaliame paketėlyje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant dėžutės, paketėlio ir konteinerio po „Exp.“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra alprostadilis. Kiekviena vienkartinio naudojimo pakuotė turi 300 mikrogramų alprostadilio 100 mg kremo.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra išgrynintas vanduo, bevandenis etanolis, etillaureatas, hidroksipropilguaro guma, dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionathidrohloridas, kalio dihidrofosfatas, natrio hidroksidas pH reguliavimui, fosforo rūgštis pH reguliavimui.

Kaip atrodo Vitaros ir kiek jo yra pakuotėje?

Vitaros yra balta arba beveik balta kremas. Vitaros tiekiamas vienkartinio naudojimo pakuotėse. Vienkartinio naudojimo pakuotė yra konteineris, sudarytas iš stūmoklio, cilindro ir apsauginio dangtelio apsauginiame maišelyje. Kiekviena vienkartinio naudojimo pakuotė turi 100 mg kremo ir taip pat yra aplikatorius. Vitaros yra prieinamas dėžutėse su 4 vienkartinio naudojimo pakuotėmis. Maišeliai pagaminti iš aliuminio folijos/laminato. Konteinerio sudedamosios dalys pagamintos iš polipropileno ir polietileno.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

The Simple Pharma Company Limited,

Pirmas aukštas, 71 Lower Baggot St,

Dublinas D02 P593,

Airija

Gamintojai

Copea Pharma Europe Limited,

Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,

Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58,

Airija

Registruota registre:

RVG 115134.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Nyderlandai:	Vitaros 300 mikrogramų, kremas
Austrija:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – kremas
Belgija:	Vytaros 3 mg/g kremas/Kremas
Vokietija:	Vitaros 300 mikrogramų/100 mg kremas
Danija:	Vitaros
Suomija:	Vitaros
Islandija:	Vitaros
Liuksemburgas:	Vytaros 3 mg/g kremas
Norvegija:	Vitaros
Švedija:	Vitaros

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. gegužę

POVAIKIAI PO PANAUDOJIMO

Vitaros pradeda veikti per 5–30 minučių, po to galite turėti lytinius santykius. Po vartojimo galite užsiimti preliudija, kuri skatina susijaudinimą ir erekcijos vystymosi procesą. Veiksminga Vitaros dozė turėtų sukelti erekciją, pakankamą lyties aktui. Poveikio trukmė yra apie 1–2 valandas. Tačiau tikroji trukmė gali skirtis priklausomai nuo paciento ir vaisto dozės. Vitaros gali nesukurti tokios erekcijos, kokią patyrėte būdamas jaunesnis. Kai kurie pacientai gali jausti lengvą skausmą arba deginimo ir dilgčiojimo pojūtį varpos ar kirkšnių srityje. Taip pat jūsų erekcija gali tęstis tam tikrą laiką po orgazmo ar ejakuliacijos. Po to, kai jūsų erekcija praeina, jūsų varpa gali jaustis pilna, šilta ir šiek tiek jautri. Šie poveikiai yra normalūs ir gali trukti kelias valandas.

PAPILDOMA INFORMACIJA IR PRAKTINIAI PATARIMAI

Jūs ir jūsų gydytojas nustatysite tinkamą Vitaros dozę. Jei jūsų erekcija neišlieka pakankamai ilgai, kad galėtumėte užsiimti preliudija ir lytiniu aktu, gali prireikti padidinti dozę. Jei erekcija trunka ilgiau nei pageidaujama arba jei šalutinis poveikis yra sunkiai toleruojamas, gali prireikti sumažinti dozę. Skambinkite savo gydytojui, jei manote, kad jums gali prireikti koreguoti dozę.

Veiksniai, kurie gali pagerinti jūsų erekciją

- Būti gerai pailsėjusiam.
- Seksualinė preliudija su partneriu arba savistimuliacija sėdint ar gulint po Vitaros užtepimo.
- Dubens pratimai, tokie kaip dubens ir sėdmenų raumenų įtempimas ir atpalaidavimas. Tai yra raumenys, kuriuos naudojate norėdami sustabdyti šlapinimąsi.
- Įvairios pozicijos, kurios yra palankios kraujo tekėjimui į varpą ir jo nevaržo.

Veiksniai, kurie gali sumažinti jūsų erekciją

- Nerimas, nuovargis, įtampa ir per daug alkoholio.
- Šlapinimasis iškart po užtepimo gali lemti vaisto praradimą.