

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Vitaros 300 mikrogram, krem
alprostadil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Vitaros og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER VITAROS OG HVA BRUKES DET TIL?

Vitaros brukes til å behandle erektil dysfunksjon (ED). ED er manglende evne til å få eller opprettholde en ereksjon lenge nok til å ha sex. Det finnes ulike årsaker til ED, inkludert medisiner du bruker for andre tilstander, dårlig blodsirkulasjon i penis, nerveskader, følelsesmessige problemer, for mye røyking eller alkoholbruk og hormonelle problemer. Ofte har ED mer enn én årsak. Behandlinger for ED inkluderer å bytte til andre medisiner hvis du bruker et legemiddel som forårsaker ED, reseptbelagte legemidler, medisinske hjelpemidler som hjelper deg å få en ereksjon, kirurgiske inngrep som korrigerer blodstrømmen til penis, penisimplantater og psykologisk rådgivning.

2. NÅR BØR DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når bør du ikke bruke dette middelet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har underliggende forstyrrelser som blodtryksfall ved rask oppreisning fra sittende eller liggende stilling, noen ganger med svimmelhet (ortostatisk hypotensjon), et hjerteinfarkt eller problemer med plutselig bevissthetstap, besvimelse (synkope).
- Du har en tilstand som kan resultere i en langvarig ereksjon, eller en tilstand som sigdcelleanemi eller tendens til sigdcelleformasjon, trombocytemi, polycytemi, multippel myelom eller leukemi.
- Du har en unormalt formet penis.
- Du har en betennelse eller infeksjon i penis.
- Du er utsatt for venøs trombose.
- Du har et hyperviskositetssyndrom som kan resultere i en langvarig ereksjon.

- Du har blitt fortalt å ikke ha sex av helsemessige årsaker som hjerteproblemer eller et nylig slag.
- Din partner kan få barn, med mindre du bruker kondom.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet hvis du har en historie med følgende lokale effekter som er observert ved bruk av dette middelet:

- langvarig, ofte smertefull ereksjon (priapisme)
- symptomatisk hypotensjon (svimmelhet)
- lever- og/eller nyresvikt, en redusert dose på grunn av redusert metabolisme kan være nødvendig
- besvimelse

I følgende situasjoner må du bruke kondom:

- din partner er gravid eller ammer
- din partner kan få barn
- for å forebygge seksuelt overførbare sykdommer
- under oral og anal sex.

Det er kun utført forskning på latexkondomer sammen med dette legemidlet.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Vitaros, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Sikkerheten og effekten av Vitaros brukt sammen med andre legemidler for erektil dysfunksjon, spesielt behandling med PDE5-hemmere, er ikke undersøkt. Bruk derfor ikke dette legemidlet med PDE5-hemmere.

Pasienter som samtidig behandles med legemidler mot høyt blodtrykk, kan ha en større risiko for lavt blodtrykk; dette gjelder spesielt for eldre.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Det finnes ingen data om bruk av dette legemidlet hos gravide kvinner. Gravide kvinner bør ikke utsettes for dette legemidlet.

Det anbefales ikke å bruke dette legemidlet i perioden hvor det gis amming.

Det er ikke kjent om dette legemidlet har en effekt på mannens fruktbarhet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre deg svimmel eller du kan besvime. Ikke kjør bil eller betjen maskiner innen 1 til 2 timer etter administrering.

Vitaros inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 5 mg alkohol (etanol) per doseringsenhet på 100 mg, tilsvarende 50 mg/g (5% w/w). Dette legemidlet kan gi en brennende følelse på huden din hvis huden din er skadet.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Dette legemidlet skal brukes etter behov for å oppnå en ereksjon. Hver pakning av dette legemidlet er kun for engangsbruk og skal kastes på riktig måte etter bruk.

For en ereksjon: startdosen anbefales av en lege. Endre ikke dosen din selv. Snakk med legen din, som vil instruere deg om riktig teknikk for administrering og justering av dosen din.

Påfør dette legemidlet ikke oftere enn 2-3 ganger per uke og kun én gang per dag (periode på 24 timer).

Effekten begynner innen 5-30 minutter etter administrasjon. Varigheten av effekten er omtrent 1-2 timer, men den faktiske varigheten kan variere fra pasient til pasient.

Det anbefales å urinere før du påfører legemidlet. Etter at du har fjernet hetten, påfør hele innholdet av Vitaros i åpningen på tuppen av penis 5 til 30 minutter før forsøk på samleie. Følg instruksjonene nedenfor:

1. Vask hendene før du påfører dette middelet. Fjern engangspakningen fra folieposen ved å rive langs hele lengden fra midten av toppen. Ta engangspakningen ut av posen (se figur 1). Behold posen for senere å kaste den brukte engangspakningen.
 2. Bring innholdet i engangspakningen til romtemperatur ved å rulle pakningen mellom hendene (se figur 2). Dette trinnet kan hoppes over hvis posen allerede var tatt ut av kjøleskapet (innenfor tidsgrensene som angitt i avsnitt 5 "Hvordan oppbevare dette middelet?") og innholdet allerede er ved romtemperatur.
 3. Drei stempelet noen ganger for å sikre at det glir lett (se figur 3). Fjern deretter hetten fra tuppen av engangspakningen.
 4. Hold toppen av penis med en hånd og klem forsiktig for å utvide åpningen på toppen av penis mens du holder penis vertikalt (se figur 4). Merk: Hvis du ikke er omskåret, trekk forhuden tilbake før du utvider åpningen på toppen av penis og hold den tilbake.
- Klem forsiktig for å utvide åpningen.
5. Hold sylindren av engangspakningen mellom fingrene, og uten å sette den inn i penis (se figur 5), plasser tuppen av beholderen så nær som mulig til åpningen på toppen av penis for å la kremen trenge inn i urinrøret. Husk å presse all kremen ut av engangspakningen. Trykk sakte men sikkert stempelet forsiktig ned med tommelen eller fingeren til all kremen er brakt inn i åpningen på toppen av penis og inn i urinrøret. Merk: Selv om det er viktig at all kremen trenger inn i urinrøret, må ikke tuppen av engangspakningen settes inn i åpningen av penis.

Påfør krem i åpningen.

6. Hold penis i omtrent 30 sekunder i en vertikal posisjon, slik at kremen kan trekke inn. Sannsynligvis vil ikke all kremen passe inn i åpningen på toppen av penis i begynnelsen. Overflødig krem som blir igjen rundt åpningen på toppen av penis, må dyttes inn i åpningen

med fingertuppen (se figur 6). Ikke bruk en annen engangspakning for å kompensere for kremen som ikke kom inn i åpningen på toppen av penis. Ikke urinér umiddelbart etter påføring fordi legemidlet risikerer å komme ut før det virker.

Dytt overflødig krem inn i åpningen.

7. Husk at hver Vitaros-dose er god for kun én administrasjon. Sett hetten tilbake på tuppen av engangspakningen og legg den i den åpne folieposen, brett den sammen og kast som vanlig husholdningsavfall.

8. Dette middelet kan være irriterende for øynene. Vask hendene etter påføring av dette middelet.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Dette middelet er ikke indisert for barn eller menn under 18 år.

Har du brukt for mye av dette middelet?

Så vidt kjent forårsaker ikke overdosering med dette middelet bivirkninger som er så alvorlige at de må behandles. Overdosering med dette middelet kan føre til en reduksjon i blodtrykket, besvimelse, svimmelhet, langvarig smerte i penis og muligens en langvarig, smertefull ereksjon som varer mer enn fire timer. Dette kan føre til en permanent reduksjon i evnen til å få og/eller opprettholde en ereksjon. Ring legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse bivirkningene.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Hvis du får en langvarig ereksjon på mer enn 4 timer, kontakt legen din umiddelbart. Legen din kan redusere dosen av dette middelet og stoppe behandlingen din.

Bivirkninger som ofte oppstår (hos færre enn 1 av 10 brukere):

Du:

- utslett
- lett til moderat lokal sviende følelse, brennende følelse eller smerte og rødhet i penis
- kløe i kjønnsorganene eller genitalt ubehag
- økt ereksjon
- væskeansamling i penis
- betennelse i penishodet (balanitt)
- prikking, bankende følelse, nummenhet i penis

Din partner:

- lett brennende følelse eller kløe i skjeden, vaginitt.
- Dette kan skyldes legemidlet, men også selve samleie. I så fall kan bruk av et vannbasert glidemiddel hjelpe.

Bivirkninger som noen ganger oppstår (hos færre enn 1 av 100 brukere):

Du:

- økt følsomhet
- lett hodepine/svimmelhet
- besvimelse
- lavt blodtrykk eller rask hjerterytme
- smerte på påføringsstedet eller i armer eller ben
- forsnævring av urinrøret
- urinveisinfeksjon
- kløe på penis
- hudutslett på kjønnsorganene
- smerte i pungen
- fylde i kjønnsorganet
- overdreven stivhet
- mangel på følelse i penis

Din partner:

- kløe ved vulva og skjede.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2°C-8°C).

Skal ikke fryses.

Uåpnede poser kan oppbevares av pasienten utenfor kjøleskapet, ved en temperatur under 25°C i maksimalt 3 dager før bruk.

Ved slutten av denne perioden skal produktet kastes. Hver pakning er kun til engangsbruk.

Brukes umiddelbart etter åpning, kast ubrukt del.

Oppbevares i originalposen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på esken, posen og beholderen etter "Exp.:". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette middelet?

- Det aktive stoffet i dette middelet er alprostadil.
Hver engangspakning inneholder 300 mikrogram alprostadil i 100 mg krem.
- De andre stoffene i dette middelet er rensset vann, vannfri etanol, etyllaurat, hydroksypropylguargummi, dodecyl-2-N,N-dimetylaminopropionathydroklorid,

kaliumdihydrogenfosfat, natriumhydroksid for pH-justering, fosforsyre for pH-justering.

Hvordan ser Vitaros ut og hvor mye er det i en pakning?

Vitaros er en hvit til off-white krem. Vitaros leveres i poser med 1 engangspakning. Engangspakningen er en beholder som består av en stempel, en sylinder og en beskyttelseshette i en beskyttende pose. Hver engangspakning inneholder 100 mg krem og er også en applikator. Vitaros er tilgjengelig i esker med 4 engangspakninger. Posene er laget av aluminiumsfolie/laminat. Beholderens komponenter er laget av polypropylen og polyetylen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Irland

Produsenter

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

Registrert i registeret under:

RVG 115134.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

| | |
|------------|------------------------------------|
| Nederland: | Vitaros 300 mikrogram, krem |
| Østerrike: | Vitaros 0,3% (3mg/g) – Krem |
| Belgia: | Vytaros 3 mg/g krem |
| Tyskland: | Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg Krem |
| Danmark: | Vitaros |
| Finland: | Vitaros |
| Island: | Vitaros |
| Luxemburg: | Vytaros 3 mg/g krem |
| Norge: | Vitaros |
| Sverige: | Vitaros |

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2023

EFFEKTER ETTER PÅFØRING

Vitaros trenger mellom 5 og 30 minutter før det begynner å virke og du kan ha samleie. Etter påføring kan du delta i forspill, som stimulerer opphisselse og prosessen med å utvikle en ereksjon. En effektiv dose Vitaros skal gi en ereksjon som er tilstrekkelig for samleie. Varigheten av effekten er omtrent 1 til 2 timer. Den faktiske varigheten vil imidlertid variere avhengig av pasienten og dosen av legemidlet. Vitaros skaper kanskje ikke en ereksjon som ligner den du opplevde da du var yngre. Noen pasienter vil oppleve litt lett smerte eller en brennende og sviende følelse i området rundt penis eller lysken. Ereksjonen din kan også vedvare i en periode etter orgasme eller utløsning. Etter at ereksjonen din er over, kan penis føles full, varm og litt sensitiv. Disse effektene er normale og kan vare i noen timer.

VIDERE INFORMASJON OG PRAKTISKE TIPS

Du og legen din vil bestemme den passende Vitaros-dosen. Hvis ereksjonen din ikke varer lenge nok til å ha forspill og samleie, kan det hende at dosen din må økes. Og hvis en ereksjon varer lenger enn ønsket eller hvis bivirkningene ikke tolereres godt, kan det hende at dosen din må reduseres. Ring legen din hvis du mistenker at du kanskje trenger en justering av dosen din.

Faktorer som kan forbedre ereksjonen din

- Være godt uthvilt.
- Seksuelt forspill med partneren din eller selvstimulering mens du sitter eller ligger etter påføring av Vitaros.
- Bekkenøvelser som å stramme og slappe av bekken- og setemusklene. Dette er musklene du bruker for å stoppe urinering.
- Ulike posisjoner som er gunstige for blodstrømmen til penis og som ikke begrenser den.

Faktorer som kan redusere ereksjonen din

- Bekymring, tretthet, spenning og for mye alkohol.
- Å urinere rett etter påføring kan resultere i tap av medisinen.