

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Vitaros 300 mikrogramów, krem
alprostadil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Vitaros i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST VITAROS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Vitaros jest stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji (dysfunkcji erekcyjnej, ED). ED to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. Istnieją różne przyczyny ED, w tym leki stosowane z powodu innych schorzeń, słabe krążenie krwi w prąciu, uszkodzenie nerwów, problemy emocjonalne, nadmierne palenie lub spożycie alkoholu oraz problemy hormonalne. Często ED ma więcej niż jedną przyczynę. Leczenie ED obejmuje zmianę leków, jeśli stosujesz lek powodujący ED, leki na receptę, urządzenia medyczne wspomagające erekcję, zabiegi chirurgiczne poprawiające przepływ krwi do prącia, implanty prącia oraz terapię psychologiczną.

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz podstawowe zaburzenia, takie jak spadek ciśnienia krwi przy szybkim wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej, czasami z zawrotami głowy (hipotonia ortostatyczna), zawał serca lub problemy z nagłą utratą przytomności, omdlenia (synkopa).
- Masz schorzenie, które może prowadzić do długotrwałej erekcji, lub schorzenie takie jak anemia sierpowata lub skłonność do tworzenia sierpowatych komórek, trombocytemia, policytemia, szpiczak mnogi lub białaczka.
- Masz nieprawidłowo ukształtowany penis.
- Masz stan zapalny lub infekcję penisa.
- Jesteś podatny na zakrzepicę żylną.
- Masz zespół nadlepkości, który może prowadzić do długotrwałej erekcji.

- Powiedziano ci, aby nie uprawiać seksu z powodów zdrowotnych, takich jak problemy z sercem lub niedawny udar.
- Twoja partnerka może zajść w ciążę, chyba że używasz prezerwatywy.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli masz w historii następujące miejscowe efekty związane z używaniem tego leku:

- długotrwała, często bolesna erekcja (priapizm)
- objawowa hipotonia (zawroty głowy)
- niewydolność wątroby i/lub nerek, może być konieczne zmniejszenie dawki z powodu zmniejszonego metabolizmu
- omdlenia

W następujących sytuacjach należy używać prezerwatywy:

- twoja partnerka jest w ciąży lub karmi piersią
- twoja partnerka może zajść w ciążę
- aby zapobiec chorobom przenoszonym drogą płciową
- podczas seksu oralnego i analnego.

Badania przeprowadzono tylko na prezerwatywach lateksowych w połączeniu z tym lekiem.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Vitaros, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz używać innych leków w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Bezpieczeństwo i skuteczność Vitaros stosowanego z innymi lekami na zaburzenia erekcji, w szczególności z inhibitorami PDE5, nie zostały zbadane. Dlatego nie używaj tego leku z inhibitorami PDE5.

Pacjenci leczeni jednocześnie lekami na nadciśnienie mogą być bardziej narażeni na ryzyko zbyt niskiego ciśnienia krwi; dotyczy to zwłaszcza osób starszych.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Brak danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Kobiety w ciąży nie powinny być narażone na ten lek.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy ten lek ma wpływ na płodność mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy lub omdlenia. Nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu.

Vitaros zawiera etanol

Ten lek zawiera 5 mg alkoholu (etanolu) na jednostkę dawkowania 100 mg, co odpowiada 50 mg/g (5% w/w). Lek ten może powodować uczucie pieczenia na skórze, jeśli skóra jest uszkodzona.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten należy stosować w razie potrzeby, aby uzyskać erekcję. Każde opakowanie tego leku jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je odpowiednio wyrzucić po użyciu.

W przypadku erekcji: dawkę początkową zaleca lekarz. Nie zmieniaj samodzielnie dawki. Porozmawiaj z lekarzem, który poinstruuje cię o prawidłowej technice podawania i dostosowaniu dawki.

Nie stosuj tego leku częściej niż 2-3 razy w tygodniu i tylko raz dziennie (w okresie 24 godzin).

Początek działania następuje w ciągu 5-30 minut po podaniu. Czas trwania efektu wynosi około 1-2 godziny, ale rzeczywisty czas trwania może się różnić w zależności od pacjenta.

Zaleca się oddanie moczu przed zastosowaniem leku. Po zdjęciu nakrętki, nałóż całą zawartość Vitaros do otworu na czubku penisa na 5 do 30 minut przed próbą odbycia stosunku płciowego. Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Umyj ręce przed nałożeniem tego środka. Wyjmij opakowanie jednorazowe z foliowej saszetki, rozrywając ją na całej długości od środka górnej części. Wyjmij opakowanie jednorazowe z saszetki (patrz rysunek 1). Zachowaj saszetkę, aby później wyrzucić zużyte opakowanie jednorazowe.
2. Doprowadź zawartość opakowania jednorazowego do temperatury pokojowej, rolując opakowanie między dłońmi (patrz rysunek 2). Ten krok można pominąć, jeśli saszetka została wcześniej wyjęta z lodówki (w ramach limitów czasowych określonych w punkcie 5 „Jak przechowywać ten lek?”) i zawartość jest już w temperaturze pokojowej.
3. Obróć tłok kilka razy, aby upewnić się, że łatwo się przesuwają (patrz rysunek 3). Następnie zdejmij nakrętkę z końcówki opakowania jednorazowego.
4. Chwyć jedną ręką czubek penisa i delikatnie ściśnij, aby rozszerzyć otwór na czubku penisa, trzymając penisa w pozycji pionowej (patrz rysunek 4. Uwaga: jeśli nie jesteś obrzezany, przed rozszerzeniem otworu na czubku penisa najpierw odciągnij napletek i przytrzymaj go.

Delikatnie ściśnij, aby rozszerzyć otwór.

5. Trzymaj cylinder opakowania jednorazowego między palcami i bez wkładania go do penisa (patrz rysunek 5), umieść końcówkę pojemnika jak najbliżej otworu na czubku penisa, aby krem mógł wnikać do cewki moczowej. Pamiętaj, aby wycisnąć cały krem z opakowania jednorazowego. Powoli, ale pewnie, delikatnie naciśnij tłok kciukiem lub palcem, aż cały krem zostanie wprowadzony do otworu na czubku penisa i do cewki moczowej. Uwaga: Chociaż ważne jest, aby cały krem wnikał do cewki moczowej, końcówka opakowania jednorazowego nie powinna być wprowadzana do otworu penisa.

Wprowadź krem do otworu.

6. Trzymaj penisa w pozycji pionowej przez około 30 sekund, aby krem mógł się wchłonąć. Początkowo prawdopodobnie nie cały krem zmieści się w otworze na czubku penisa. Nadmiar kremu, który pozostanie wokół otworu na czubku penisa, należy wcisnąć do otworu opuszką palca (patrz rysunek 6). Nie używaj drugiego opakowania jednorazowego, aby zrekompensować krem, który nie dostał się do otworu na czubku penisa. Nie oddawaj moczu od razu po aplikacji, ponieważ lek może wypłynąć przed rozpoczęciem działania.

Wciśnij nadmiar kremu do otworu.

7. Pamiętaj, że każda dawka Vitaros jest przeznaczona tylko do jednorazowego podania. Załóż ponownie nakrętkę na końcówkę opakowania jednorazowego i włóż do otwartej foliowej saszetki, złóż ją i wyrzuć jako normalne odpady domowe.

8. Ten środek może być drażniący dla oczu. Umyj ręce po nałożeniu tego środka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Ten środek nie jest wskazany dla dzieci ani mężczyzn poniżej 18 roku życia.

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

O ile wiadomo, przedawkowanie tego środka nie powoduje działań niepożądanych tak poważnych, że wymagają leczenia. Przedawkowanie tego środka może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi, omdlenia, zawrotów głowy, długotrwałego bólu przącia i możliwe długotrwałej, bolesnej erekcji, która trwa dłużej niż cztery godziny. Może to prowadzić do trwałego zmniejszenia zdolności do uzyskania i/lub utrzymania erekcji. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi długotrwała erekcja trwająca ponad 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Twój lekarz może zmniejszyć dawkę tego środka i przerwać leczenie.

Działania niepożądane, które często występują (u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

Ty:

- wysypka
- lekkie do umiarkowanego miejscowe pieczenie, uczucie pieczenia lub ból i zaczerwienienie przącia
- swędzenie narządów płciowych lub dyskomfort genitalny
- zwiększona erekcja
- obrzęk przącia
- zapalenie żołądki przącia (balanitis)
- mrowienie, pulsowanie, drętwienie przącia

Twój partner:

- lekkie pieczenie lub swędzenie pochwy, zapalenie pochwy.

- Może to być spowodowane lekiem, ale także samym stosunkiem płciowym. W takim przypadku może pomóc użycie lubrykantu na bazie wody.

Działania niepożądane, które czasami występują (u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

Ty:

- zwiększona wrażliwość
- lekkie zawroty głowy
- omdlenie
- niskie ciśnienie krwi lub szybkie bicie serca
- ból w miejscu aplikacji lub w ramionach lub nogach
- zwężenie cewki moczowej
- infekcja dróg moczowych
- swędzenie penisa
- wysypka na narządach płciowych
- ból moszny
- uczucie pełności narządu płciowego
- nadmierna sztywność
- brak czucia penisa

Twój partner:

- swędzenie sromu i pochwy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Nieotwarte saszetki mogą być przechowywane przez pacjenta poza lodówką, w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 3 dni przed użyciem.

Po upływie tego okresu produkt należy wyrzucić. Każde opakowanie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Użyć bezpośrednio po otwarciu, niewykorzystaną część wyrzucić.

Przechowywać w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku, saszetce i pojemniku po „Exp.:”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest alprostadil.
Każde opakowanie do jednorazowego użytku zawiera 300 mikrogramów alprostadilu w 100 mg kremu.
- Inne substancje w tym leku to woda oczyszczona, etanol bezwodny, etyloaurynian, hydroksypropylguma guar, dodecyl-2-N,N-dimetyloaminopropionian chlorowodoru, diwodorofosforan potasu, wodorotlenek sodu do regulacji pH, kwas fosforowy do regulacji pH.

Jak wygląda Vitaros i ile znajduje się w opakowaniu?

Vitaros to biała do złamanej białej krem. Vitaros jest dostarczany w saszetkach z 1 opakowaniem jednorazowego użytku. Opakowanie jednorazowego użytku to pojemnik składający się z tłoka, cylindra i osłonki w ochronnej saszetce. Każde opakowanie jednorazowego użytku zawiera 100 mg kremu i jest również aplikatorem. Vitaros jest dostępny w pudełkach z 4 opakowaniami jednorazowego użytku. Saszetki są wykonane z folii aluminiowej/laminatu. Składniki pojemnika są wykonane z polipropylenu i polietylenu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

The Simple Pharma Company Limited,
Parter, 71 Lower Baggot St,
Dublin D02 P593,
Irlandia

Producenci

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

Zarejestrowany pod numerem:
RVG 115134.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Holandia:	Vitaros 300 mikrogramów, krem
Austria:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Krem
Belgia:	Vytaros 3 mg/g krem
Niemcy:	Vitaros 300 mikrogramów/100 mg krem
Dania:	Vitaros
Finlandia:	Vitaros
Islandia:	Vitaros
Luksemburg:	Vytaros 3 mg/g krem
Norwegia:	Vitaros
Szwecja:	Vitaros

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w maju 2023

EFEKTY PO ZASTOSOWANIU

Vitaros potrzebuje od 5 do 30 minut, aby zacząć działać i umożliwić odbycie stosunku płciowego. Po podaniu można przejść do gry wstępnej, która stymuluje podniecenie i proces rozwijania erekcji. Skuteczna dawka Vitaros powinna wywołać erekcję wystarczającą do stosunku płciowego. Czas trwania efektu wynosi około 1 do 2 godzin. Rzeczywisty czas trwania będzie się jednak różnić w zależności od pacjenta i dawki leku. Vitaros może nie wywołać erekcji porównywalnej z tą, którą miałeś, gdy byłeś młodszy. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać lekki ból lub pieczenie i szczypanie w okolicy penisa lub pachwin. Erekcja może również utrzymywać się przez pewien czas po orgazmie lub wytrysku. Po ustąpieniu erekcji, penis może być pełny, ciepły i nieco wrażliwy. Te efekty są normalne i mogą trwać kilka godzin.

DALSZE INFORMACJE I PRAKTYCZNE WSKAZÓWKI

Ty i twój lekarz ustalicie odpowiednią dawkę Vitaros. Jeśli twoja erekcja nie utrzymuje się wystarczająco długo, aby mieć grę wstępną i stosunek, może być konieczne zwiększenie dawki. A jeśli erekcja trwa dłużej niż pożądane lub jeśli działania niepożądane są trudne do zniesienia, może być konieczne zmniejszenie dawki. Zadzwoń do swojego lekarza, jeśli podejrzewasz, że może być konieczna zmiana dawki.

Czynniki, które mogą poprawić twoją erekcję

- Bycie dobrze wypoczętym.
- Gra wstępna z partnerem lub samostymulacja podczas siedzenia lub leżenia po nałożeniu Vitaros.
- Ćwiczenia miednicy, takie jak napinanie i rozluźnianie mięśni miednicy i pośladków. To są mięśnie, których używasz do zatrzymania oddawania moczu.
- Różne pozycje, które sprzyjają przepływowi krwi do penisa i go nie ograniczają.

Czynniki, które mogą zmniejszyć twoją erekcję

- Niepokój, zmęczenie, napięcie i zbyt dużo alkoholu.
- Oddawanie moczu bezpośrednio po nałożeniu może skutkować utratą leku.