

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vitaros 300 mikrogram, kräm  
alprostadil

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som inte nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte finns med i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Vitaros och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR VITAROS OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Vitaros används för att behandla erektil dysfunktion (ED). ED är oförmågan att få eller behålla en erektion tillräckligt länge för att ha sex. Det finns olika orsaker till ED, inklusive läkemedel du tar för andra tillstånd, dålig blodcirkulation i penis, nervskador, emotionella problem, för mycket rökning eller alkoholkonsumtion och hormonella problem. Ofta har ED mer än en orsak. Behandlingar för ED inkluderar att byta till andra läkemedel om du använder ett läkemedel som orsakar ED, receptbelagda läkemedel, medicinska hjälpmedel som hjälper dig att få en erektion, kirurgiska ingrepp som korrigerar blodflödet till penis, penisimplantat och psykologisk rådgivning.

### 2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du har underliggande störningar som blodtrycksfall vid snabb uppstigning från sittande eller liggande ställning, ibland med yrsel (ortostatisk hypotension), en hjärtattack eller problem med plötslig medvetslöshet, svimning (synkope).
- Du har en sjukdom som kan resultera i en långvarig erektion, eller en sjukdom som sicklecellanemi eller tendens till sicklecellbildning, trombocytemi, polycytemi, multipelt myelom eller leukemi.
- Du har en onormalt formad penis.
- Du har en inflammation eller infektion i penis.
- Du är benägen för venös trombos.
- Du har ett hyperviskositetssyndrom som kan resultera i en långvarig erektion.

- Du har blivit tillsagd att inte ha sex av hälsoskäl som hjärtproblem eller en nyligen genomgången stroke.
- Din partner kan bli gravid, om du inte använder kondom.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har en historia av följande lokala effekter som observerats med användningen av detta läkemedel:

- långvarig, ofta smärtsam erektion (priapism)
- symptomatisk hypotension (yrsel)
- lever- och/eller njursvikt, en reducerad dos kan behövas på grund av nedsatt metabolism
- svimning

I följande situationer ska du använda kondom:

- din partner är gravid eller ammar
- din partner kan bli gravid
- för att förebygga sexuellt överförbara sjukdomar
- under oralsex och analsex.

Det har endast gjorts forskning på latexkondomer tillsammans med detta läkemedel.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Vitaros, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Säkerheten och effekten av Vitaros i kombination med andra läkemedel för erektionsproblem, särskilt behandling med PDE5-hämmare, har inte undersökts. Använd därför inte detta läkemedel med PDE5-hämmare.

Patienter som samtidigt behandlas med läkemedel mot högt blodtryck kan ha en ökad risk för lågt blodtryck; detta gäller särskilt äldre.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga uppgifter om användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor. Gravida kvinnor bör inte utsättas för detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att använda detta läkemedel under amning.

Det är inte känt om detta läkemedel påverkar mannens fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr eller få dig att svimma. Kör inte bil och använd inte maskiner inom 1 till 2 timmar efter administrering.

Vitaros innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 5 mg alkohol (etanol) per doseringsenhet på 100 mg, motsvarande 50 mg/g (5% w/w). Detta läkemedel kan ge en brännande känsla på huden om huden är skadad.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Detta läkemedel ska användas vid behov för att få en erektion. Varje förpackning av detta läkemedel är endast för engångsbruk och ska kasseras på rätt sätt efter användning.

För en erektion: startdosen rekommenderas av en läkare. Ändra inte din dos själv. Prata med din läkare, som kommer att instruera dig om rätt teknik för administrering och justering av din dos.

Applicera detta läkemedel inte mer än 2-3 gånger per vecka och endast en gång per dag (24-timmarsperiod).

Effekten börjar inom 5-30 minuter efter administrering. Effekttiden är ungefär 1-2 timmar, men den faktiska varaktigheten kan variera från patient till patient.

Det rekommenderas att urinera innan du applicerar läkemedlet. Efter att du har tagit bort locket, applicera hela innehållet av Vitaros i öppningen på toppen av penis 5 till 30 minuter före samlag. Följ instruktionerna nedan:

1. Tvätta händerna innan du applicerar detta medel. Ta ut engångsförpackningen ur foliepåsen genom att riva längs hela längden från mitten av ovasidan. Ta ut engångsförpackningen ur påsen (se figur 1). Spara påsen för att senare kasta den använda engångsförpackningen.
2. Ta innehållet i engångsförpackningen till rumstemperatur genom att rulla förpackningen mellan händerna (se figur 2). Detta steg kan hoppas över om påsen redan har tagits ut ur kylskåpet (inom tidsgränserna som anges i avsnitt 5 "Hur förvarar du detta medel?") och innehållet redan är i rumstemperatur.
3. Vrid kolven några gånger för att säkerställa att den glider lätt (se figur 3). Ta sedan av locket från spetsen av engångsförpackningen.
4. Håll toppen av penis med ena handen och kläm försiktigt för att vidga öppningen på toppen av penis medan du håller penis vertikalt (se figur 4. Obs: om du inte är omskuren, dra tillbaka förhuden innan du vidgar öppningen på toppen av penis och håll den tillbaka.

Kläm försiktigt för att vidga öppningen.

5. Håll cylindern av engångsförpackningen mellan fingrarna, och utan att sätta in den i penis (se figur 5), placera spetsen av behållaren så nära som möjligt till öppningen på toppen av penis för att låta krämen tränga in i urinröret. Kom ihåg att trycka ut all kräm från engångsförpackningen. Tryck långsamt men säkert kolven försiktigt med tummen eller fingret nedåt tills all kräm har förts in i öppningen på toppen av penis och in i urinröret. Observera: Även om det är viktigt att all kräm tränger in i urinröret, får spetsen av engångsförpackningen inte föras in i öppningen av penis.

Applicera kräm i öppningen.

6. Håll penis i en vertikal position i cirka 30 sekunder så att krämen kan absorberas. Inledningsvis kanske inte all kräm passar i öppningen på toppen av penis. Överskottskrämen som finns kvar runt öppningen på toppen av penis bör tryckas in i öppningen med fingertoppen (se figur 6). Använd inte en andra engångsförpackning för att kompensera för kräm som inte kom in i öppningen på toppen av penis. Urinera inte omedelbart efter applicering eftersom läkemedlet riskerar att komma ut innan det verkar.

Tryck in överskottskrämen i öppningen.

7. Kom ihåg att varje Vitaros-dos är bra för endast en administrering. Sätt tillbaka locket på spetsen av engångsförpackningen och lägg i den öppnade foliepåsen, vik ihop och kasta som vanligt hushållsavfall.

8. Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Tvätta händerna efter applicering av detta läkemedel.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel är inte indicerat för barn eller män under 18 år.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Så vitt känt orsakar överdosering av detta läkemedel inga biverkningar som är så allvarliga att de måste behandlas. Överdoser av detta läkemedel kan leda till blodtrycksfall, svimning, yrsel, långvarig smärta i penis och eventuellt en långvarig, smärtsam erektion som varar längre än fyra timmar. Detta kan leda till en bestående minskning av din förmåga att få och/eller behålla en erektion. Ring omedelbart din läkare om du lider av någon av dessa biverkningar.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare får dem inte.

Om du får en långvarig erektion på mer än 4 timmar, kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan sänka din dos av detta läkemedel och avbryta din behandling.

Biverkningar som ofta förekommer (hos färre än 1 av 10 användare):

Du:

- utslag
- lätt till måttlig lokal svidande känsla, brännande känsla eller smärta och rodnad på penis
- klåda i könsorganen eller genitalt obehag
- ökad erektion
- vätskeansamling i penis
- inflammation i ollonet (balanit)
- stickningar, bultande känsla, domningar i penis

Din partner:

- lätt brännande känsla eller klåda i slidan, vaginit.
- Detta kan bero på läkemedlet men också på själva samlaget. I så fall kan användning av ett vattenbaserat glidmedel hjälpa.

## Biverkningar som ibland uppträder (hos färre än 1 av 100 användare):

### Du:

- ökad känslighet
- lätt yrsel
- svimning
- lågt blodtryck eller snabb hjärtfrekvens
- smärta på appliceringsstället eller i armar eller ben
- förträngning av urinröret
- urinvägsinfektion
- klåda på penis
- hudutslag vid könsorganen
- smärta i pungen
- fullhet i könsorganet
- överdriven styvhet
- brist på känsla i penis

### Din partner:

- klåda vid vulva och vagina.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentrumet Lareb, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Oöppnade påsar kan förvaras av patienten utanför kylskåpet, vid en temperatur under 25°C i högst 3 dagar före användning.

Vid slutet av denna period ska produkten kasseras. Varje förpackning är endast för engångsbruk.

Använd omedelbart när den öppnats, kassera oanvänt innehåll.

Förvaras i originalpåsen för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen, påsen och behållaren efter "Exp.". Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

#### Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är alprostadil.  
Varje förpackning för engångsbruk innehåller 300 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm.
- De andra ämnena i detta läkemedel är renat vatten, vattenfri etanol, etyllaureat, hydroxypropylguargummi, dodecyl-2-N,N-dimetylamino-propionat-hydroklorid, kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid för pH-justering, fosforsyra för pH-justering.

#### Hur ser Vitaros ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Vitaros är en vit till brutet vit kräm. Vitaros levereras i påsar med 1 engångsförpackning. Engångsförpackningen är en behållare som består av en kolv, en cylinder och ett skyddslock i en skyddande påse. Varje engångsförpackning innehåller 100 mg kräm och är också en applikator. Vitaros finns i lådor med 4 engångsförpackningar. Påsarna är gjorda av aluminiumfolie/laminat. Behållarens komponenter är gjorda av polypropen och polyeten.

#### Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

##### Innehavare av försäljningstillstånd

The Simple Pharma Company Limited,  
Bottenvåning, 71 Lower Baggot St,  
Dublin D02 P593,  
Irland

##### Tillverkare

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

##### Registrerad under:

RVG 115134.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Nederländerna:	Vitaros 300 mikrogram, kräm
Österrike:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Creme
Belgien:	Vytaros 3 mg/g kräm/Creme
Tyskland:	Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg Creme
Danmark:	Vitaros
Finland:	Vitaros
Island:	Vitaros
Luxemburg:	Vytaros 3 mg/g kräm
Norge:	Vitaros
Sverige:	Vitaros

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2023

#### EFFEKTER EFTER APPLICERING

Vitaros behöver mellan 5 och 30 minuter för att börja verka och du kan ha samlag. Efter applicering kan du ägna dig åt förspel, vilket stimulerar upphetsning och processen att utveckla en erektion. En verksam dos Vitaros bör ge en erektion som är tillräcklig för samlag. Effekternas varaktighet är ungefär 1 till 2 timmar. Den faktiska varaktigheten kommer dock att variera beroende på patienten och dosen av läkemedlet. Vitaros kanske inte skapar

en erektion jämförbar med den du upplevde när du var yngre. Vissa patienter kan uppleva lätt smärta eller en brännande och svidande känsla i området kring penis eller ljumskar. Din erektion kan också kvarstå under en period efter orgasm eller utlösning. När din erektion är över kan din penis kännas full, varm och något känslig. Dessa effekter är normala och kan vara i några timmar.

#### Ytterligare information och praktiska tips

Du och din läkare kommer att bestämma den lämpliga dosen av Vitaros. Om din erektion inte varar så länge som behövs för förspel och samlag, kan din dos behöva ökas. Och om en erektion varar längre än önskat eller om biverkningarna inte tolereras väl, kan din dos behöva minskas. Ring din läkare om du misstänker att du kanske behöver en justering av din dos.

#### Faktorer som kan förbättra din erektion

- Vara väl utvilad.
- Sexuell förspel med din partner eller självstimulering medan du sitter eller ligger efter applicering av Vitaros.
- Bäckövnningar såsom att spänna och slappna av i dina bäcken- och sätesmuskler. Detta är musklerna du använder för att stoppa urinering.
- Olika positioner som är gynnsamma för blodflödet till penis och inte begränsar det.

#### Faktorer som kan minska din erektion

- Oro, trötthet, stress och för mycket alkohol.
- Urinera direkt efter applicering kan resultera i förlust av medicinen.