

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vitaros 200 mikrogram creme

Vitaros 300 mikrogram creme

alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vitaros
3. Sådan skal du bruge Vitaros
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vitaros anvendes til behandling af impotens, dvs. manglende evne til at opnå eller opretholde en erektion, som er tilstrækkelig til at gennemføre et samleje. Impotens kan skyldes flere ting, herunder brug af lægemidler mod andre sygdomme, dårligt blodomløb i penis, nervebeskadigelse, følelsesmæssige problemer, stort forbrug af tobak eller alkohol og hormonelle problemer. Impotens har ofte mere end én årsag. Behandling af impotens omfatter skift til anden medicin, hvis du tager et lægemiddel, der forårsager impotens, receptpligtige lægemidler, medicinske hjælpemidler til erektion, kirurgiske indgreb for at korrigere blodforsyningen til penis, penisimplantater og psykologisk rådgivning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vitaros

Brug ikke Vitaros:

- hvis du er allergisk over for alprostadil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af tilstande såsom lavt blodtryk, når du rejser dig op, hvilket kan forårsage svimmelhed (ortostatisk hypotension), blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og besvimelse (svimmelhed).
- hvis du har en sygdom, der kan resultere i langvarig erektion, eller en sygdom såsom seglcelleanæmi eller seglcelletræk (unormale røde blodceller), for få blodplader (trombocytopeni), øget dannelse af røde blodlegemer (polycytæmi), knoglemarvskræft (multiple myelomer) eller blodkræft (leukæmi).
- hvis du har en penis med unormal form.
- hvis du har betændelse eller infektion i penis.
- hvis du har anlæg for blodpropper i venerne.

- hvis du har tyktflydende blod (hyperviskositetssyndrom), der kan resultere i langvarig erektion.
- hvis du har fået at vide, at du ikke må have samleje af helbredsmæssige årsager, såsom hjerteproblemer eller et nyligt slagtilfælde.
- hvis din partner er i den fødedygtige alder, medmindre du anvender kondom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Vitaros, hvis du tidligere har oplevet en eller flere af følgende virkninger, som er set i forbindelse med brug af Vitaros:

- Langvarige erektioner, der varer i mere end 4 timer (priapisme).
- Lavt blodtryk med symptomer som fx svimmelhed.
- Nedsat lever- og/eller nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at anvende en lavere dosis, hvis omsætningen af lægemidler er nedsat.
- Besvimelse.

Du skal anvende kondom i følgende situationer:

- Din partner er gravid eller ammer.
- Din partner er i den fødedygtige alder.
- For at forhindre overførsel af kønssygdomme.
- I forbindelse med oralsex og analsex.

Bemærk venligst, at Vitaros kun er blevet undersøgt sammen med kondomer af latexmateriale.

Brug af anden medicin sammen med Vitaros

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Der er ikke foretaget undersøgelser af sikkerheden og virkningen af Vitaros i kombination med andre behandlinger for impotens, især behandling med PDE5-hæmmere (såsom sildenafil, tadalafil og vardenafil). Derfor bør Vitaros ikke anvendes samtidig med PDE5-hæmmere. Samtidig behandling med lægemidler mod forhøjet blodtryk kan øge risikoen for lavt blodtryk, især hos ældre.

Graviditet, amning og fertilitet

Der findes ikke data for brug af Vitaros hos gravide kvinder. Gravide kvinder bør ikke eksponeres for Vitaros.

Det anbefales ikke at bruge Vitaros, hvis din kvindelige partner ammer.

Det er uvist, om Vitaros påvirker mænds fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vitaros kan forårsage svimmelhed eller besvimelse. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner i 1 til 2 timer, efter at du har brugt Vitaros.

3. Sådan skal du bruge Vitaros

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vitaros fås i to styrker på hhv. 200 og 300 mikrogram alprostadil i 100 mg creme. Vitaros anvendes efter behov for at opnå erektion. Hver Vitaros applikator er kun til engangsbrug og skal bortskaffes på korrekt vis efter brug.

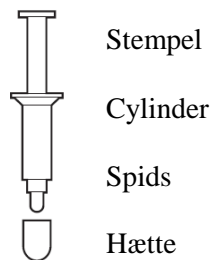
For at opnå erektion: Lægen bør anbefale en startdosis. **Du må ikke ændre dosen selv.** Kontakt lægen, der kan vejlede dig i korrekt brug og dosistilpasning.

Brug ikke Vitaros mere end 2-3 gange om ugen og ikke mere end 1 dosis i løbet af en 24-timers periode.

Virksomheden sætter ind i løbet af 5 til 30 minutter efter påføring. Virkningsvarigheden er cirka 1 til 2 timer, men kan variere fra person til person.

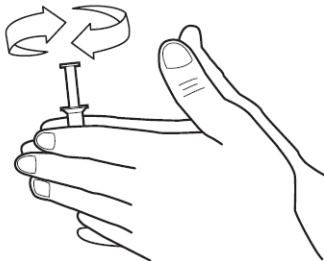
Det anbefales at lade vandet inden lægemidlet påføres. Tag hættens af og påfør derefter indholdet af Vitaros ind i åbningen på spidsen af penis 5 til 30 minutter før samleje. Følg nedenstående vejledning:

1. Vask hænder, inden du påfører Vitaros. Tag applikatoren ud af folieposen ved at rive folien åben fra midten af den øverste kant. Tag applikatoren (se figur 1) ud af folieposen. Gem posen til senere bortskaffelse af den brugte applikator.



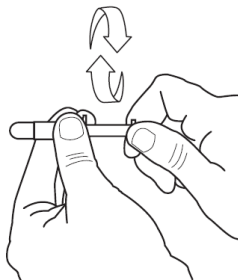
Figur 1

2. Varm applikatoren med indhold til stuetemperatur ved at rulle applikatoren mellem hænderne (se figur 2). Dette trin kan springes over hvis applikatoren tidligere er taget ud af køleskabet (indenfor tidsgrænsen beskrevet i afsnit 5 Opbevaring) og indholdet allerede har nået stuetemperatur.



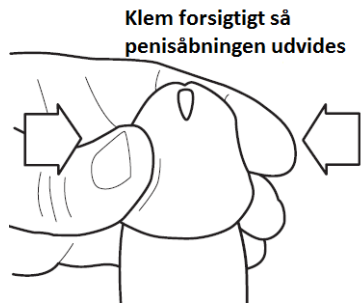
Figur 2

3. Drej stemplet flere gange for at sikre det glider let (se figur 3). Tag derefter hættens af applikatorens spids.



Figur 3

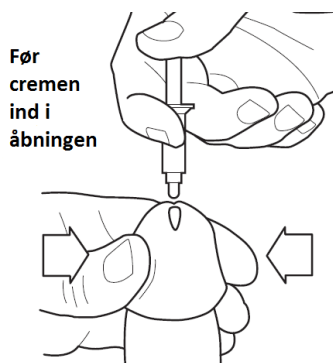
4. Hold fast om spidsen af penis med den ene hånd og klem forsigtigt således, at penisåbningen (urinrøret) udvides mens den holdes i en opret lodret position (se figur 4). Bemærk! Hvis du ikke er omskåret, skal du trække forhuden tilbage, inden du udvider penisåbningen.



Figur 4



5. Hold applikatorens cylinder mellem fingrene og uden at føre applikator-spidsen ind i penis (se figur 5), placér spidsen så tæt som muligt over penisåbningen, så cremen kan komme ned i urinrøret. Husk at presse alt cremen ud af applikatorens cylinder. Tryk forsigtigt ned på stemplet med tommel- eller pegefinger, indtil alt cremen er kommet ind i penisåbningen og ned i urinrøret. **Bemærk! Selvom det er vigtigt at alt creme kommer ned i urinrøret vær forsigtig ikke at føre applikatorens spids ind i penisåbningen.**



Figur 5

6. Hold penis i lodret position i cirka 30 sekunder, mens cremen trænger ind. Der vil sandsynligvis være en mængde creme tilbage, som ikke initialt kan komme ind i penisåbningen. Eventuelt overskydende creme omkring penisåbningen skal skubbes ind i åbningen med en fingerspids (se figur 6). Du må ikke bruge en ekstra applikator for at erstatte creme, der ikke er kommet ind i penisåbningen. Undgå at lade vandet umiddelbart efter påføringen på grund af risiko for at lægemidlet presses ud inden virkningen er opnået.



Figur 6

7. Husk, at hver dosis Vitaros kun må anvendes en gang. Sæt hættten på applikatoren og læg den i den åbne foliepose, som kan foldes sammen og smides i skraldespanden med almindeligt husholdningsaffald.
8. Vitaros kan forårsage øjenirritation. Vask hænder efter påføring af Vitaros.

Brug til børn og unge

Vitaros er ikke beregnet til børn eller mænd under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Vitaros

Der er ikke set tilfælde af overdosering, der krævede behandling. Overdosering af Vitaros kan resultere i blodtryksfald, besvimelse, svimmelhed, vedvarende smerte i penis og muligvis langvarig erektion (i mere end 4 timer). Dette kan resultere i permanent forværring af erektionsevnen. **Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af dette.**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vitaros end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du får en langvarig erektion, der varer i mere end 4 timer.

Din læge vil eventuelt nedsætte din dosis af Vitaros eller stoppe behandlingen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Dig:

- udslæt
- mild til moderat lokal ømhed, svie eller smerte og rødme på penis
- kløe eller ubehag i kønsregionen
- øget erektion
- penishævelse
- betændelse i penishovedet (balantitis)
- snurren, banken eller følelsesløshed i penis

Din partner:

Mild svie eller kløe i skeden, betændelse i skeden.

Dette kan skyldes lægemidlet eller selve penetrationen i forbindelse med samleje. Brug af et vandbaseret smøremiddel kan lette penetrationen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Dig:

- øget følsomhed i penis
- ørhed/svimmelhed
- besvimelse
- lavt blodtryk eller hurtig puls
- smerte på påføringsstedet eller i ekstremitetene
- blokeret urinrør
- urinvejsbetændelse
- peniskløe
- udslæt på kønsorganerne

- smerter i pungen
- fylde i kønsorganerne (penis og/eller pungen)
- udtalt stivhed
- manglende følelse i penis

Din partner:

Kløe i og omkring kønsorganerne (skeden og/eller kønslæberne).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2-8 °C).

Må ikke fryses.

Uåbnede poser kan opbevares uden for køleskab ved højst 25 °C i op til 3 dage inden brug. Ved slutningen af denne periode skal ubrugt produkt kasseres.

Hver applikator er kun til engangsbrug.

Anvendes umiddelbart efter åbning. Ikke anvendt produkt skal kasseres.

Opbevares i original pose for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vitaros indeholder:

Aktivt stof: alprostadil.

Hver engangsapplikator indeholder 200 mikrogram alprostadil i 100 mg creme (2 mg/g).

Hver engangsapplikator indeholder 300 mikrogram alprostadil i 100 mg creme (3 mg/g).

Øvrige indholdsstoffer: rensed vand, vandfri ethanol, ethyllaurat, hydroxypropylguargummi, dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionathydrochlorid, kaliumdihydrogenphosphat, natriumhydroxid (for pH-justering), phosphorsyre (for pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Vitaros er en hvid til råkvid creme.

Vitaros leveres i individuelle poser som indeholder en (1) engangsapplikator.

Hver engangsapplikator indeholder 100 mg creme.

Applikatoren er en beholder, der består af et stempel, en cylinder og en beskyttelseshætte leveret i en beskyttende pose. Poserne består af aluminiumsfolie/-laminat. Applikatoren består af polypropylen og polyethylen.

Pakningsstørrelser: En pakning indeholdende fire (4) engangsapplikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NL, AT, DK, FI, IS, NO, SE, DE: Vitaros

BE, LU, Vytaros

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2017

VIRKNINGER EFTER PÅFØRING:

Det tager mellem 5 og 30 minutter, inden Vitaros begynder at virke, og du kan have samleje. Efter påføringen kan et forspil være med til at fremme den seksuelle opstemthed og erektionen. En effektiv dosis af Vitaros bør give tilstrækkelig erektion til samleje. Virkningsvarigheden er cirka 1 til 2 timer, men varierer fra person til person og med dosis. Vitaros vil ikke nødvendigvis give samme erektion, som da du var yngre. Nogle personer kan opleve mild smerte, svie og ømhed i penis eller lyskenområdet. Det kan også være, at din erektion varer ved i nogen tid, efter at du har haft orgasme eller udløsning. Når din erektion er aftaget, kan penis føles fyldig, varm og en anelse følsom over for berøring. Disse virkninger er normale og kan vare ved i nogle få timer.

YDERLIGERE OPLYSNINGER OG PRAKTISKE TIPS:

Du og lægen fastlægger en passende dosis af Vitaros. Hvis erektionen ikke kan fastholdes i tilstrækkelig lang tid til forspil og samleje, skal du måske have en højere dosis. Hvis erektionen derimod varer længere end ønsket, eller hvis du har generende bivirkninger, skal du måske have en lavere dosis. Kontakt lægen, hvis du mener, at dosis bør ændres.

Faktorer, der kan være med til at styrke din erektion:

- At være veludhvilet.
- Seksuelt forspil med din partner eller selvstimulering i siddende eller liggende stilling efter påføring af Vitaros.
- Bækkenbundsøvelser såsom stramning og afslapning af bækken- og baldemusklér. Det er de muskler, du bruger for at stoppe vandladning.
- Forskellige stillinger, der letter blodforsyningen til penis frem for at begrænse den.

Faktorer, der kan være med til at svække din erektion:

- Angst, træthed, spænding og for megen alkohol.
- Vandladning umiddelbart efter påføring af cremen kan medføre tab af medicin.