

Bipacksedel: Information till användaren

Vitaros

2 mg/g och 3 mg/g kräm
alprostadil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vitaros är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vitaros
3. Hur du använder Vitaros
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vitaros ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vitaros är och vad det används för

Vitaros används för att behandla erektil dysfunktion (ED). ED är oförmåga att uppnå eller bibehålla en erektion som är tillräcklig för samlag. Det finns flera orsaker till ED, bland annat läkemedel som du tar för andra sjukdomar eller tillstånd, dålig blodcirkulation i penis, nervskada, emotionella problem, för mycket rökning eller alkohol samt hormonproblem. Ofta har ED mer än en orsak. Behandling av ED innefattar byte av läkemedel, om du tar sådana som framkallar ED, receptbelagda läkemedel, medicinska hjälpmedel som leder till erektion, operationer för att korrigera blodflödet till penis, penisimplantat och psykologisk rådgivning.

Alprostadil som finns i Vitaros kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vitaros

Använd inte Vitaros

- om du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har underliggande sjukdomar eller tillstånd som till exempel blodtrycksfall när du reser dig från liggande/sittande till stående ställning, hjärtinfarkt eller svimning (yrsel)
- om du har ett tillstånd som kan leda till långvarig erektion eller ett tillstånd som sickle cell-anemi eller anlag för detta, trombocytemi (ökat antal blodplättar), polycytemi (ökat antal röda blodkroppar), multipelt myelom (benmärgstumör) eller leukemi
- om du har en penis med onormal form
- om du har en inflammation eller infektion i penis
- om du har benägenhet för att få blodproppar i venerna
- om du har hyperviskositetssyndrom (onormalt trögflytande blod som kan ge cirkulationsstörning), som skulle kunna leda till en långvarig erektion
- om du har avråtts från att ha samlag av hälsoskäl, till exempel om du har hjärtbesvär eller nyligen har haft en stroke
- om din partner kan bli gravid, och du inte använder kondom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vitaros, om du tidigare har haft följande symptom som har observerats under användning av Vitaros:

- erektioner som varar mer än 4 timmar (priapism)
- symtomatiskt blodtrycksfall (yrsel)
- lever- och/eller njursvikt. Då kan det vara nödvändigt att sänka dosen på grund av försämrad ämnesomsättning
- svimning.

Kondom bör användas i följande situationer:

- din partner är gravid eller ammar
- din partner kan bli gravid
- för att förhindra sexuellt överförbara sjukdomar
- vid orala och anala samlag.

Observera att endast kondomer tillverkade av latexmaterial har undersökts i kombination med Vitaros.

Andra läkemedel och Vitaros

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Säkerhet och effekt vid användning av Vitaros i kombination med andra behandlingar för erektil dysfunktion, särskilt behandling med PDE5-hämmare, har inte studerats. Vitaros ska därför inte användas med PDE5-hämmare.

Patienter som samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel kan löpa en ökad risk för lågt blodtryck, detta gäller särskilt äldre patienter.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data om användning av Vitaros till gravida kvinnor. Gravida kvinnor bör inte utsättas för Vitaros.

Användning av Vitaros under amning rekommenderas inte.

Det är inte känt om Vitaros har någon inverkan på manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vitaros kan göra att du känner dig yr eller svimmar. Framför inte fordon och använd inte maskiner inom 1 till 2 timmar efter applicering

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vitaros

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vitaros finns i två dosstyrkor: 200 och 300 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm. Vitaros ska vid behov användas för att uppnå erektion. Varje Vitaros endosbehållare är endast avsedd för engångsbruk och ska på lämpligt sätt kasseras efter användning.

För erektion: Startdosen ska föreslås av läkare. **Ändra inte själv dosen.** Tala med din läkare, som instruerar dig om rätt teknik för att applicera och hålla kvar den givna dosen.

Använd inte Vitaros mer än 2-3 gånger per vecka och högst en dos per dygn (24-timmarsperiod)

Effekten sätter in 5 till 30 minuter efter applicering. Effekten varar cirka 1 till 2 timmar, men varaktigheten kan variera från patient till patient.

Det rekommenderas att du kissar innan läkemedlet appliceras. Efter det att locket tagits av applicera hela innehållet av Vitaros in i penisöppningen inom 5 till 30 minuter före samlagsförsök enligt instruktionerna nedan:

1. Tvätta händerna före applicering av Vitaros. Ta ut en endosbehållare ur påsen genom att riva ner folien helt från mitten av den övre kanten. Ta ut endosbehållaren (se bild 1) ur påsen. Spara påsen och använd den då den använda endosbehållaren ska slängas.

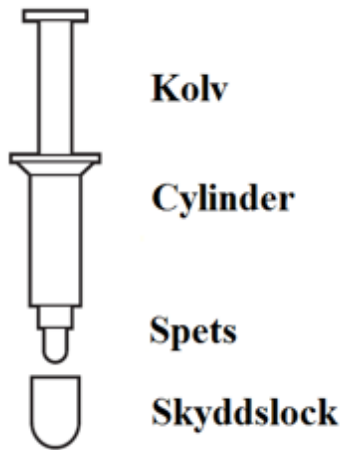


Bild 1

2. Få innehållet i endosbehållaren att anta rumstemperatur genom att rulla behållaren mellan dina händer (se bild 2). Detta steg kan hoppas över om foliepåsen tidigare tagits fram ur kylskåpet (inom de tidsgränser som nämns i Avsnitt 5 "Hur Vitaros ska förvaras") och innehållet redan har antagit rumstemperatur.



Bild 2

3. Vrid kolven fram och tillbaka flera gånger så att du försäkrar dig om att den kommer glida lätt (se

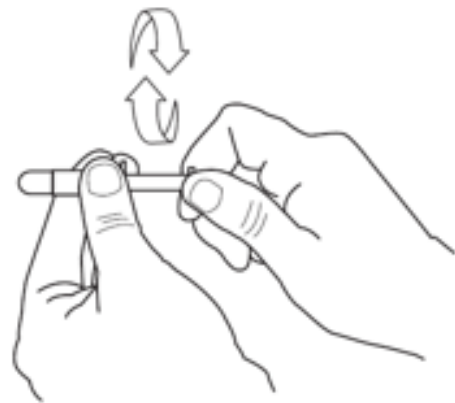


bild 3). Ta sedan av locket från endosbehållarens spets.

Bild 3

4. Ta tag om spetsen av penis med en hand tryck försiktigt för att vidga penisöppningen medan du håller penis i upprätt läge (se bild 4). Observera! Om du inte är omskuren drar du tillbaka och håller fast förhuden innan du vidgar öppningen.



Bild 4

5. Håll endosbehållarens cylinder mellan fingrarna och placera behållarens spets så nära penisöppningen som möjligt, **utan att sticka in den i penis** (se bild 5) så att krämen kan tryckas ner i urinröret. Kom ihåg att trycka ut all kräm från endosbehållaren. Tryck försiktigt men bestämt ned kolven med tummen eller fingret tills all kräm tryckts in i penisöppningen och ner i urinröret.

Observera: Även om det är viktigt att all kräm kommer ner i urinröret ska du **inte föra in endosbehållarens spets i penisöppningen**.

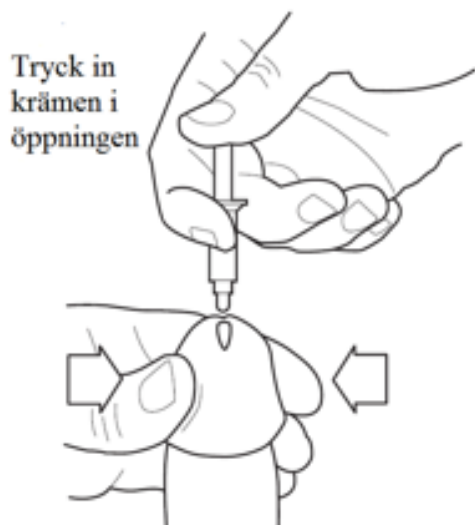


Bild 5

6. Håll penis i upprätt läge i ungefär 30 sekunder för att låta krämen penetrera. Det kommer sannolikt att bli en del kräm som till en början inte ryms i penisöppningen. Överskottet av kräm som täcker penisöppningen bör tryckas ner i öppningen med hjälp av ett finger (se bild 6). Använd inte en andra endosbehållare för att kompensera för kräm som inte kommit in i penisöppningen. Kissa inte

omedelbart efter det att krämen applicerats, det finns då en risk att läkemedlet åker ut före det att effekten äger rum.

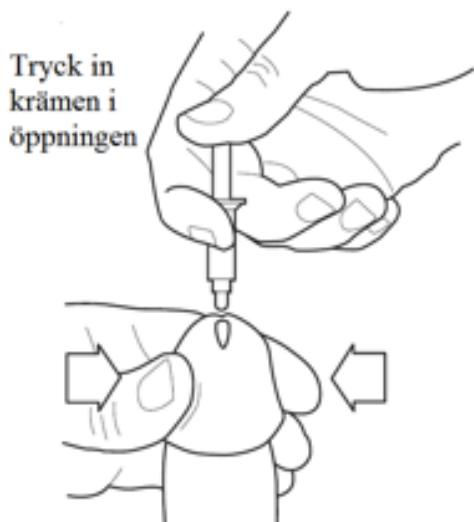


Bild 6

7. Kom ihåg att varje Vitaros-dos endast räcker till en enstaka applicering. Sätt tillbaka locket på endosbehållarens spets och lägg den i den öppnade påsen. Vik sedan ihop denna och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
8. Vitaros kan verka irriterande på ögonen. Tvätta händerna efter applicering av Vitaros.

Användning för barn och ungdomar

Vitaros är inte avsett för användning till barn eller män under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Vitaros

Överdoserings som krävt behandling har inte rapporterats för Vitaros. Överdoserings av Vitaros kan medföra blodtrycksfall, svimning, yrsel, bestående penissmärta och möjligen erektion som varar längre än 4 timmar. Detta kan leda till en permanent försämring av den erektila funktionen.

Kontakta genast din läkare, om du drabbas av något av detta.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, kontakta genast din läkare.

Din läkare kan minska dosen Vitaros eller avbryta behandlingen.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Du:

- utslag

- lindrig till måttlig lokal värk, brännande känsla eller smärta och rodnad i penis
- genital klåda eller genitalt obehag
- ökad erektion
- penisödem (vätskeansamling i penis)
- inflammation i ollonet (balanit)
- sveda, bultande, domnande känsla i penis.

Din partner:

- lindrig brännande känsla eller klåda i slidan, slidkatarr.
Denna effekt kan bero på läkemedlet eller på penetration av slidan. Användning av ett vattenbaserat glidmedel kan underlätta penetrationen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Du:

- ökad känslighet
- yrsel/svindelkänsla
- svimning
- lågt blodtryck eller snabb puls
- smärta på appliceringsstället eller i arm eller ben
- förträngning av urinröret
- urinvägsinflammation
- klåda i penis
- genitalt utslag
- smärta i pungen
- fyllnadskänsla i könsorganen
- extrem stelhet
- känslolöshet i penis.

Din partner:

- klåda i vulvovaginalområdet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vitaros ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Patienten kan förvara oöppnade påsar utanför kylskåp vid en temperatur under 25 °C i upp till 3 dagar före användning.

Vid slutet av denna period ska ej använd produkt kasseras.
Varje endosbehållare är endast avsedd för engångsbruk.
Används omedelbart efter öppnandet. Ej använd produkt kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges efter "EXP" på kartongen, påsen och endosbehållarens etikett.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprostadil
Varje endosbehållare innehåller 200 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm (2 mg/g).
Varje endosbehållare innehåller 300 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm (3 mg/g).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten; vattenfri etanol; etyllaurat; hydroxypropylguargummi; dodecyl-2-N,N-dimetylaminopropionathydroklorid; kaliumdivätefosfat; natriumhydroxid, för pH-justering; fosforsyra, för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitaros är en vit till benvit kräm.

Vitaros tillhandahålls i individuella påsar med en (1) endosbehållare. Endosbehållaren består av kolv, en cylinder och ett skyddslock och levereras i en skyddande påse. En endosbehållare innehåller 100 mg kräm och fungerar även som applikator. Vitaros finns i kartonger med fyra (4) endosbehållare. Påsarna är tillverkade av aluminiumfolie/laminat. Behållaren består av polypropylen och polyetylen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ferring Läkemedel AB, Box 4041, SE-203 11 Malmö, Sverige

Tillverkare

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-29

EFFEKTER EFTER APPLICERING:

Vitaros behöver mellan 5 och 30 minuter för att hinna verka, innan du kan ha samlag. Efter appliceringen kan du ägna dig åt förspel, vilket bidrar till upphetsningen och den process som leder fram till erektion. En effektiv dos av Vitaros bör framkalla en erektion som är tillräcklig för samlag. Effekten varar i ungefär 1 till 2 timmar. Den verkliga varaktigheten varierar emellertid från patient till patient och med dosen läkemedel. Vitaros kanske inte framkallar en erektion som är jämförbar med dem du fick när du var yngre. Vissa patienter kan uppleva en lindrig smärta, en brännande känsla och värk i penis eller ljumskregionen.

Erektionen kan också fortsätta en tid efter orgasmen eller ejakulationen. När erektionen gått över, kan penis kännas "fylld", varm och något känslig för beröring. Detta är normalt och kan vara i några timmar.

YTTERLIGARE INFORMATION OCH PRAKTISKA TIPS:

Du och din läkare bestämmer lämplig dos av Vitaros. Om din erektion inte kan bibehållas under den tid som krävs för förspel och samlag, kan du behöva få din dos ökad. Om erektionen å andra sidan varar längre än önskvärt, eller om biverkningarna är besvärliga att stå ut med, kan du behöva få din dos sänkt. Tala med din läkare, om du misstänker att du kan behöva en dosjustering.

Faktorer som kan förbättra din erektion:

- Att vara väl utvilad.
- Sexuellt förspel med din partner eller onani i sittande eller liggande ställning efter applicering av Vitaros.
- Bäckövnningar såsom spänning och avslappning av muskler i bäcken och skinkor. Det är de muskler du använder för att hejda urinavgång.
- Olika ställningar som kan underlätta eller som inte hindrar blodflödet till penis.

Faktorer som kan försämra din erektion:

- Ängslan, trötthet, anspänning och för mycket alkohol.
- Urinering omedelbart efter applicering kan medföra utsköljning av läkemedlet.