

Bipacksedel: Information till patienten**Vitaros 2 mg/g kräm
Vitaros 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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

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 finns i två dosstyrkor: 200 och 300 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm. Vitaros används för att behandla erektil dysfunktion (ED) hos män som är 18 år eller äldre. 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. Efter applicering av Vitaros uppnås erektion inom 5 till 30 minuter. Du ska inte sluta ta några ordinerade läkemedel, om inte din läkare säger att du ska det.

Alprostadil som finns i Vitaros kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vitaros

Använd inte Vitaros:

- om du har underliggande sjukdomar eller tillstånd som till exempel blodtrycksfall när du reser dig från liggande/sittande till stående ställning, tidigare genomgången hjärtinfarkt eller svimning (yrsel)
- om du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 är benägen att få blodproppar i venerna

- om du lider av hyperviskositetssyndrom (onormalt trögflytande blod som kan ge cirkulationsstörning), som skulle kunna leda till en långvarig erektion om du har avrått från att ha samlag av hälsoskäl, till exempel om du har hjärtbesvär eller nyligen har haft en stroke
- om din partner är gravid, ammar eller är potentiellt fertil, och du inte använder kondom.

Varningar och försiktighet

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

- erektioner som varar mer än 4 timmar (priapism)
- symtomatiskt blodtrycksfall (yrsel)
- lever- och/eller njursvikt. Då kan en lägre dos krävas på grund av försämrad ämnesomsättning.
- svimning

Kondom bör användas i följande situationer:

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

Endast latexkondomer har studerats. Det är inte känt om kondomer tillverkade av andra material kan skadas.

Andra läkemedel och Vitaros

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Användning av Vitaros tillsammans med andra läkemedel för behandling av erektil dysfunktion har inte studerats. Om du tar andra läkemedel mot ED, kombinera dem inte med Vitaros eftersom det kan ge problem som yrsel, svimning och förlängda erektioner. Vitaros har inte testats för användning tillsammans med penisimplantat eller läkemedel som verkar avslappande på glatt muskulatur, till exempel papaverin, eller läkemedel som används för att framkalla erektioner, såsom alfablockerande preparat (till exempel intrakavernöst fentolamin, tymoxamin). Det finns risk för priapism (smärtsam, långvarig, onormal erektion) med dessa kombinationer.

Även om detta inte har studerats är det möjligt att Vitaros har mindre effekt om det tas i kombination med behandlingar för högt blodtryck, avsvällande medel och aptitdämpande medel.

Om du tar läkemedel för att förhindra uppkomst av blodproppar, ta inte Vitaros, eftersom det kan finnas en ökad risk för blödning eller blod i urinen.

I kombination med mediciner mot högt blodtryck kan Vitaros förvärra symtom som yrsel och svimning, särskilt hos äldre.

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 läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

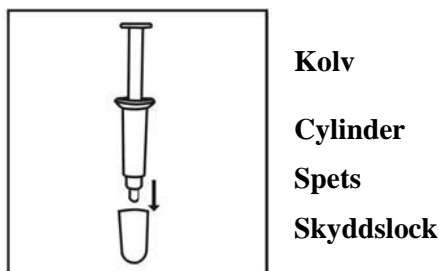
För erektion: Startdosen ska föreslås av läkare. **Ändra inte själv dosen.** Tala med din läkare, som instruerar dig om rätt teknik för att applicera och hålla kvar den givna dosen.

Applicera inte Vitaros mer än 2–3 gånger i veckan och bara en gång per 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.

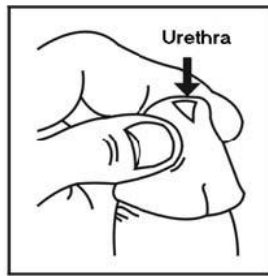
Applicera enligt instruktionerna nedan Vitaros på spetsen av penis 5 till 30 minuter före samlagsförsök:

1. Tvätta händerna före applicering av Vitaros. Ta ut applikatorn ur folieförpackningen genom att riva folien tvärs över från den skårade kanten. Spara påsen för att använda den vid förpackning av den använda applikatorn. Ta bort locket från spetsen av applikatorn. (Figur 1)



Figur 1

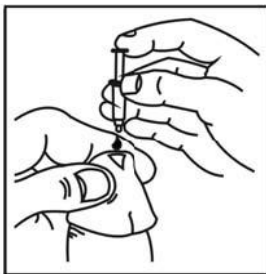
2. Fatta spetsen av penis med en hand och manipulera den försiktigt för att vidga mynningen av penis. Observera! Om du inte är omskuren drar du först tillbaka och håller fast förhuden innan du vidgar mynningen av penis. (Figur 2)



Urinrör

Figur 2

3. Håll applikatorns cylinder mellan fingrarna och placera spetsen av applikatorn över mynningen av penis. Tryck sedan långsamt (under 5–10 sekunder) in kolven med fingret, tills all kräm tryckts ut ur applikatorns cylinder. **Observera: För inte in spetsen av applikatorn i mynningen av penis.** (Figur 3)



Figur 3

4. Håll penis i upprätt läge i ungefär 30 sekunder för att låta krämen penetrera. Det kan finnas ett överskott av kräm. Storleken av detta överskott varierar beroende på patienten, och det är inte ovanligt att hälften av dosen stannar kvar på kanten av mynningen. Använd inte en andra applicator för att kompensera för kräm som inte kommit in i mynningen av penis. Överskott av kräm som täcker mynningen kan med en fingertopp försiktigt gnuggas in i huden runt appliceringsstället.
5. Kom ihåg att varje Vitarosdos endast räcker till en enstaka applicering. Sätt tillbaka locket på Vitarosapplicatorn och placera den i den öppnade påsen. Vik sedan ihop denna och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
6. Vitaros kan verka irriterande på ögonen. Tvätta händerna efter applicering av Vitaros.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har använt för stor mängd Vitaros

Behandlingskrävande överdosering 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 fått i dig 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 hur denna medicin används, fråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Vitaros 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 drabba mer än 1 av 10 patienter):

Du:

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

Ovanliga men potentiellt allvarliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):

Du:

- yrsel/svindelskänsla
- förlängd erektion i mer än 4 timmar
- svimning
- lågt blodtryck eller snabb puls
- smärta på appliceringsstället eller i arm eller ben
- förträngning av urinröret
- ökad känslighet
- klåda i penis
- genitalt utslag
- smärta i pungen
- fyllnadskänsla i könsorganen
- känslolöshet i penis
- urinvägsinflammation

Din partner:

- klåda i vulvovaginalområdet

*Ökad sexuell/fysisk aktivitet i kombination med Vitaros kan öka risken för hjärtinfarkt eller stroke hos patienter med underliggande sjukdom/riskfaktorer (se Avsnitt 2).

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du märker biverkningar som inte finns omnämnda i denna broschyr, bör du tala om detta för läkare eller apotekspersonal.

Biverkningarnas varaktighet:

De flesta effekter är kortvariga och upphör inom 1–2 timmar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vitaros ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter ”Utg.dat.” på kartongen, påsen och applikatorns etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Oöppnade påsar kan av patienten förvaras utanför kylskåp vid en temperatur under 25 °C i upp till 3 dagar före användning.

Vid slutet av denna period skall ej använd produkt kasseras.

Varje applikator är endast avsedd för engångsbruk.

Används omedelbart efter öppnandet. Ej använd produkt kasseras.

Förvaras i originalförpackningen skyddad mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar 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 engångsapplikator innehåller 200 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm (2 mg/g).
Varje engångsapplikator innehåller 300 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm (3 mg/g).
Vitaros levereras i kartonger innehållande fyra (4) engångsapplikatorer.
- Övriga innehållsämnen är: renat vatten; vattenfri etanol; etyllaurat; hydroxypropylguargummi; dodecyl-2-N,N-dimetylamino-propionathydroklorid; kaliumdivätefosfat; natriumhydroxid, för pH-justering; fosforsyra, för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitaros är en vit till benvit kräm som tillhandahålls i form av en engångsapplikator. Applikatorn är en behållare bestående av kolv, cylinder och skyddslock och levereras i en skyddande påse.

Påsarna är tillverkade av aluminiumfolie/laminat. Applikatorerna består av polypropen och polyeten.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Takeda UK Ltd.
Takeda House
Mercury Park
Wycombe Lane
Wooburn Green
High Wycombe
HP10 0HH
Storbritannien och Nordirland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Vitaros 2mg/g cream

Medlemsstat	Föreslaget läkemedelsnamn
Tyskland	Alprostadil HEXAL 200 µg/100 mg Creme
Storbritannien	Vitaros 2 mg/g cream
Frankrike	Vitaros 2 mg/g Crème
Spanien	Alprostadil PPD 2 mg/g Crema
Sverige	Vitaros 2 mg/g Kräm
Irland	Vitaros 2 mg/g Cream
Belgien	Alprostadil Clinical Technology Centre 2 mg/g Crème
Luxembourg	Vitaros 2 mg/g Crème

Vitaros 3mg/g cream

Medlemsstat	Föreslaget läkemedelsnamn
Tyskland	Alprostadil HEXAL 300 µg/100 mg Creme
Storbritannien	Vitaros 3 mg/g cream
Frankrike	Vitaros 3 mg/g Crème
Spanien	Alprostadil PPD 3 mg/g Crema
Sverige	Vitaros 3 mg/g Kräm
Irland	Vitaros 3 mg/g Cream
Belgien	Alprostadil Clinical Technology Centre 3 mg/g Crème
Luxembourg	Vitaros 3 mg/g Crème

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-03-06

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.