

Příbalová informace : informace pro pacienta

Vitaros 3 mg/g krém

Alprostadilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vitaros a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitaros používat
3. Jak se přípravek Vitaros používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitaros uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vitaros a k čemu se používá

Přípravek Vitaros se používá k léčbě erektilní dysfunkce (ED) u mužů starších 18 let. ED je neschopnost dosáhnout nebo udržet dostatečnou erekci pro pohlavní styk. Existuje několik příčin ED, včetně ED způsobené léky, které můžete užívat v souvislosti s jiným onemocněním, špatný krevní oběh v penisu, poškození nervů, emoční problémy, nadměrné kouření nebo pití alkoholu a hormonální problémy.

ED je často způsobena více než jednou příčinou. Léčba ED zahrnuje změnu medikace (podávání léků), pokud užíváte léky, které způsobují ED, dále předpis léků, zdravotnických prostředků, které podporují erekci, dále chirurgické zákroky upravující průtok krve do penisu, penilní implantáty a také psychologické poradenství. Po aplikaci přípravku Vitaros dojde k nástupu erekce během 5 až 30 minut. Nemáte přestat užívat žádné léky na předpis, pokud to nedoporučí Váš lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitaros používat

Nepoužívejte přípravek Vitaros:

- jestliže jste alergický na alprostadil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním, při kterém dochází k poklesu krevního tlaku při změně polohy z lehu/sedu do stoje (ortostatická hypotenze), jste po infarktu a míváte mdloby.
- jestliže trpíte onemocněním, které může vést k dlouhotrvající erekci, nebo onemocněním, jako je srpkovitá anémie (porucha červených krvinek), trombocytemií (zvýšení počtu krevních destiček), polycytemií (zvýšený počet červených krvinek), myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně) nebo leukemií.
- pokud máte abnormálně tvarovaný penis.
- jestliže máte zánět nebo infekci penisu.
- pokud máte sklony k žilní trombóze.
- pokud trpíte syndromem hyperviskozity (onemocnění krve), který by mohl vést k dlouhotrvající erekci.
- jestliže Vám byl zakázán sex ze zdravotních důvodů, jako jsou srdeční problémy nebo jste po mrtvici.
- pokud je partnerka těhotná, kojí nebo může otěhotnět (je v plodném věku) a nepoužijete kondom.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vitaros se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste měl v minulosti následující stavy, které by mohly být způsobeny použitím alprostadilu:

- dlouhotrvající erekce > 4 hodiny (priapismus)
- snížený krevní tlak (závratě)
- porucha funkce jater a/nebo ledvin (může být nutné snížení dávky, aby nedošlo k porušení metabolismu)
- mdloby

Kondom má být použit v následujících situacích:

- pokud je partnerka těhotná, nebo kojí
- pokud je partnerka v plodném věku
- chcete-li zabránit přenosu sexuálně přenosných chorob
- při orálním a análním sexu

Studie byly prováděny pouze s latexovými kondomy. Není známo, zda může dojít k poškození kondomů vyrobených z jiných materiálů.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitaros

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval/používal nebo které možná budete užívat/používat.

Současné použití přípravku **Vitaros** s jinými léky používanými k léčbě erektilní dysfunkce nebylo studováno. Proto, pokud užíváte jiné léky na ED, nekombinujte je s přípravkem Vitaros, neboť se mohou objevit závratě, mdloby a abnormálně dlouhá erekce. Přípravek Vitaros nebyl testován pro použití s penilními implantáty nebo s léky, které slouží k uvolnění hladkých svalů, jako je papaverin; léky používané k navození erekce, jako jsou alfa-blokátory (např. intrakavernózní fentolamin, thymoxamin).

Pokud jsou použity v kombinaci, je zde nebezpečí priapismu (bolestivá, abnormálně dlouhá

erekce).

Ačkoliv to nebylo předmětem studie, je možné, že přípravek Vitaros může mít snížený efekt, pokud je používán v kombinaci s léky k léčbě vysokého krevního tlaku a s léky k potlačení chuti k jídlu.

Pokud užíváte léky k prevenci vzniku krevních sraženin, nepoužívejte přípravek Vitaros, protože se může zvyšovat riziko krvácení nebo objevovat krev v moči. Použití přípravku Vitaros v kombinaci s léky na vysoký krevní tlak může zvýšit příznaky závratí a mdloby, zvláště u starších pacientů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nejsou žádné údaje o použití přípravku Vitaros u těhotných žen. Těhotné ženy nemají být vystaveny působení přípravku Vitaros.

Nedoporučuje se používání přípravku Vitaros v období kojení.

Není známo, zda má používání přípravku Vitaros vliv na mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vitaros může vyvolat závratě nebo mdloby. Jednu až dvě hodiny po aplikaci přípravku neříďte a neobsluhujte stroje.

Vitaros obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 100 mg dávce, což odpovídá 50 mg/g (5% w/w). Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Vitaros používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Vitaros je k dispozici ve dvou silách 200 mikrogramů a 300 mikrogramů alprostadilu ve 100 mg krému. Přípravek Vitaros má být použit v případě potřeby dosažení erekce. Každý aplikátor AccuDose přípravku Vitaros je určen pouze k jednorázovému použití a poté má být řádně zlikvidován.

Doporučená dávka přípravku je:

Na erekci: počáteční dávka má být doporučena lékařem. **Neupravujte si sami dávku.** Promluvte si se svým lékařem, který Vás poučí o správné technice aplikace a použití.

Neaplikujte přípravek Vitaros více než 2-3krát týdně a pouze jednou za 24 hodin.

K nástupu účinku dojde během 5 až 30 minut po aplikaci. Účinek přetrvává asi 1 až 2 hodiny. Délka erekce může být u každého pacienta odlišná.

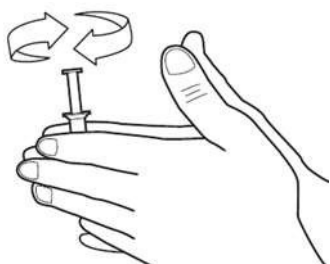
Doporučuje se vymočít před aplikací přípravku. Po sejmutí víčka aplikujte celý obsah přípravku Vitaros na špičku penisu v místě otvoru (vyústění močové trubice) penisu podle následujících pokynů asi 5 až 30 minut před plánovaným pohlavním stykem:

1. Před aplikací přípravku Vitaros si umyjte ruce. Roztrhněte sáček v horní části a vyjměte aplikátor AccuDose. Odložte sáček pro pozdější uložení použitého aplikátoru AccuDose. Odstraňte kryt z aplikátoru AccuDose (viz obr. 1).



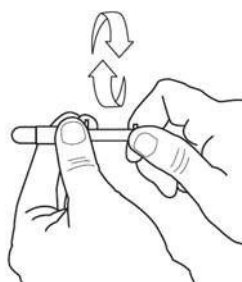
Obr.1

2. Rolováním aplikátoru AccuDose mezi oběma rukama (viz obr. 2) dosáhnete pokojové teploty obsahu aplikátoru. Tomuto kroku lze předejít, pokud byl sáček s aplikátorem s předstihem vyjmut z chladničky (za dodržení limitů uvedených v bodě 5. Jak přípravek Vitaros uchovávat) a obsah již dosáhl pokojové teploty.



Obr.2

3. Otočte několikrát pístem, abyste se ujistili, že bude lehce klouzat (viz obr. 3), a poté odstraňte krytku z hrotu aplikátoru AccuDose.



Obr.3

4. Držte penis ve vzpřímené svislé poloze, uchopte špičku penisu jednou rukou a jemně stlačte, tak abyste dosáhli rozšíření otvoru na špičce penisu (viz obr. 4).

Poznámka: pokud není penis obřezaný, je třeba před rozšířením otvoru na špičce penisu stáhnout předkožku.



Obr. 4

5. Přidržte aplikátor AccuDose mezi prsty, umístěte jeho hrot co nejbližší k ústí močové trubice na penisu, aniž byste zasunuli hrot aplikátoru do penisu (viz obr.5). Neopomeňte vytlačit veškerý krém ze zásobníku AccuDose. Pomalu, ale pevně zatlačte na píst palcem nebo prstem dokud není krém vytlačen z aplikátoru do otvoru na špičce penisu a močové trubice.

Poznámka: Ač je důležité, aby všechen krém stekl do močové trubice, dávejte pozor, abyste nevkládali hrot aplikátoru do otvoru na špičce penisu.



Obr. 5

6. Držte penis ve vzpřímené poloze po dobu asi 30 sekund, aby krém mohl proniknout. Na špičce penisu pravděpodobně zůstane část krému, který se nevejde do ústí močové trubice na penisu. Jakýkoli přebytek krému na špičce penisu by měl být zasunut do otvoru – ústí močové trubice - bříškem prstu (viz obr. 6). Nepoužívejte další aplikátor AccuDose k doplnění množství krému, který nebyl vtlačen do močové trubice. Nemožte bezprostředně po aplikaci, vzhledem k riziku, že krém by takto mohl být odstraněn předtím, než se projeví jeho účinek



Obr. 6

7. Pamatujte si, že každá dávka přípravku Vitaros je určena pouze pro jednorázové použití. Nasaďte kryt na hrot aplikátoru AccuDose a vložte do otevřeného sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

8. Přípravek Vitaros může dráždit oči. Umyjte si ruce po použití přípravku Vitaros.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Vitaros není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste použil více přípravku Vitaros, než jste měl

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování přípravkem Vitaros vyžadující léčbu. Předávkování přípravkem Vitaros může mít za následek pokles krevního tlaku, mdloby, závratě, chronické bolesti v penisu, a možné prodloužení erekce trvající déle než 4 hodiny. Toto pak může mít za následek trvalé zhoršení erektilní funkce.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud trpíte některým z těchto projevů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud máte erekci trvající déle než 4 hodiny, ihned kontaktujte svého lékaře. Lékař může snížit dávku přípravku Vitaros a přerušit léčbu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Vy:

- mírná až středně těžká lokální bolestivost, pálení nebo bolest a zarudnutí penisu,
- vyrážka,
- svědění genitálu,
- otok penisu
 - zánět žaluďu penisu (balanitida)
- brnění, pulzování snížená citlivost, pálení penisu

Vaše partnerka:

- pálení nebo svědění v pochvě, zánět pochvy

Tento účinek může být způsoben použitím léku nebo pohlavním stykem. Použití lubrikantu na bázi vody může vaginální penetraci usnadnit.

Méně časté, ale potenciálně závažné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Vy:

- točení hlavy / závrat'
- erekce trvající déle než 4 hodiny
- mdloby
- nízký krevní tlak nebo zrychlený tep

- bolest v místě aplikace nebo v končetinách
- uretrální stenóza (zúžení močové trubice)
- zvýšená citlivost
- svědění penisu
- vyrážka na genitáliích
- bolest v šourku
- pnutí v genitálu
- nedostatečná citlivost penisu
- zánět močových cest

Vaše partnerka: vulvovaginální svědění

* Zvýšená sexuální / fyzická aktivita v kombinaci s přípravkem Vitaros může zvyšovat riziko srdečního infarktu nebo mrtvice u pacientů s onemocněním a/nebo rizikovými faktory (bod 2).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Doba trvání nežádoucích účinků: většina z nežádoucích účinků jsou krátkodobé a vymizí během 1-2 hodin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vitaros uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Vitaros po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, hliníkovém sáčku a aplikátoru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neotevřené sáčky mohou být z chladničky vyjmuty pacientem až 3 dny před použitím a uchovávány při teplotě do 25 °C. Na konci tohoto období, má být přípravek zlikvidován. Každý aplikátor je určen pouze k jednorázovému použití. Po otevření okamžitě použijte, nespotřebovaný zbytek dávky zlikvidujte. Uchovávejte v původním sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vitaros obsahuje

- Léčivou látkou je alprostadilum. Každá jednotlivá dávka obsahuje alprostadilum 300 mikrogramů ve 100 mg krému (3 mg/g).
- Přípravek Vitaros je dostupný v krabičce se 4 jednotlivými aplikátory k jednorázovému použití.
- Dalšími složkami jsou: čištěná voda, bezvodý ethanol, ethyl-laurát, guaraprolona, hydrochlorid dodecyl-dimethylaminopropionátu, dihydrogenfosforečnan draselný, hydroxid sodný na úpravu pH, kyselina fosforečná na úpravu pH.

Jak přípravek Vitaros vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Vitaros je bílý až téměř bílý krém dodávaný v AccuDose aplikátoru k jednorázovému použití. AccuDose aplikátor se skládá z pístu, zásobníku a ochranného krytu. Každý aplikátor je uložený v ochranném sáčku.

Sáčky jsou složeny z laminované hliníkové fólie. Aplikátor je vyroben z polypropylenu a polyethylenu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci Recordati

Ireland Limited

Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Irsko Tel

+353 (0) 21 4379 400

Fax +353 (0) 21 4379 2800

Výrobce:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via M. Civitali

1

20148 Miláno Itálie

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300 50180

Utebo (Zaragoza) Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Herbacos Recordati s.r.o. Česká republika

Tel: + 420 466 741 927

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Členské státy	Název přípravku
Nizozemsko	Alprostadil Recordati 3 mg/g Crème
Kypr	Vitaros 3 mg/g
Česká republika	Vitaros
Řecko	Vitaros 3 mg/g
Irsko	Vitaros 3 mg/g Cream

Portugalsko	Vitaros 3 mg/g Creme
Rumunsko	Vitaros 3 mg/g Cremă
Slovenská republika	Vitaros 3 mg/g krém
Španělsko	Alprostadil Recordati 3 mg/g Crema

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 5. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách lékové agentury <http://www.sukl.cz>.

ÚČINKY PO APLIKACI: Přípravek Vitaros je třeba aplikovat 5 až 30 minut před pohlavním stykem. Po aplikaci přípravku se můžete věnovat předehře, která pomáhá ke vzrušení a dosažení erekce. Dávka přípravku Vitaros je dostačující k dosažení erekce pro pohlavní styk. Doba trvání účinku je přibližně 1 až 2 hodiny. Nicméně, skutečná doba trvání účinku přípravku se může lišit individuálně podle pacienta a dávky léku. Erekcí dosaženou po aplikaci přípravku Vitaros nelze srovnávat s erekcí, kterou jste mívali, když jste byli mladší. Někteří pacienti mohou pociťovat mírnou bolest, pálení a bolest v oblasti penisu nebo v tříslech. Erekcce může přetrvávat ještě po orgasmu nebo ejakulaci. Po erekci můžete pociťovat penis plný, teplý a trochu citlivý na dotek. Tyto projevy jsou normální a mohou trvat několik hodin.

DALŠÍ INFORMACE A PRAKTICKÉ RADY:

Po poradě s lékařem Vám bude stanovena vhodná dávka přípravku Vitaros. Pokud nejste schopen erekci udržet po dobu potřebnou pro předehru a pohlavní styk, možná bude nutné zvýšit dávku. Stejně tak, pokud bude erekce trvat déle, než je žádoucí, nebo v případě, že nežádoucí účinky nejsou dobře snášeny, bude Vám dávka snížena. Kontaktujte svého lékaře, pokud máte pocit, že potřebujete úpravu dávky.

Okolnosti, které mohou zlepšit erekci:

- být dobře odpočatý
- sexuální předehra s Vaší partnerkou nebo samo-stimulace vsedě nebo vleže po aplikaci přípravku Vitaros
- pánevní cvičení, jako je stahování a uvolňování pánevních a hýžděových svalů (jsou to svaly, které používáte k zastavení močení)
- různé pozice, které jsou příjemné a neomezují průtok krve penisem

Okolnosti, které mohou zhoršit erekci:

- úzkost, únava, napětí, a konzumace velkého množství alkoholu
- močení bezprostředně po aplikaci, může mít za následek ztrátu léku.

