

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vytaros, 3 mg/g, krem

Alprostadyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vytaros i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vytaros
3. Jak stosować lek Vytaros
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vytaros
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vytaros i w jakim celu się go stosuje

Lek Vytaros wskazany jest do stosowania w leczeniu zaburzeń wzrodu u mężczyzn w wieku 18 lat lub starszych. Mianem zaburzeń wzrodu określa się niezdolność do uzyskania lub utrzymania wzrodu prącia w stopniu wystarczającym do odbycia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Istnieje szereg przyczyn, które mogą leżeć u podłoża rozwoju zaburzeń wzrodu, w tym takich jak leki stosowane w terapii innych schorzeń, słabe krążenie krwi w obrębie prącia, uszkodzenie nerwów, problemy emocjonalne, palenie tytoniu lub nadmierne spożywanie alkoholu oraz zaburzenia hormonalne. Często występowanie zaburzeń wzrodu jest spowodowane więcej niż jedną przyczyną. Postępowanie lecznicze w przypadku terapii zaburzeń wzrodu obejmuje zmianę dotychczas stosowanych leków, jeśli mogą one mieć wpływ na rozwój zaburzeń wzrodu, farmakoterapię z zastosowaniem produktów leczniczych wydawanych na receptę, zastosowanie urządzeń medycznych umożliwiających osiągnięcie pełnego wzrodu, procedury chirurgiczne mające na celu poprawę przepływu krwi w prąciu, wszczepianie implantów prącia oraz poradnictwo psychologiczne. Początek działania leku Vytaros jest obserwowany po 5–30 minutach po jego zastosowaniu.

Nie należy przerywać stosowania leków wydawanych na podstawie recepty bez konsultacji z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vytaros

Kiedy nie stosować leku Vytaros:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprostadyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują takie schorzenia podstawowe, jak skoki ciśnienia krwi wskutek szybkiej zmiany pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą, zawał serca w wywiadzie;
- omdlenia;

- jeśli u pacjenta występują schorzenia, które mogą skutkować długotrwałym wzwodem lub takie choroby jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub nosicielstwo genu niedokrwistości sierpowatokrwinkowej, małopłytkowość, nadkrwistość, szpiczak mnogi lub białaczka;
- jeśli u pacjenta stwierdza się nieprawidłowości w budowie anatomicznej prącia;
- jeśli u pacjenta obserwuje się stan zapalny lub zakażenie w obrębie prącia;
- jeśli pacjent jest podatny na rozwój zakrzepicy żyłnej;
- jeśli u pacjenta występuje zespół nadlepkości, który może skutkować przedłużonym wzwodem;
- w przypadku pacjentów, którym odradza się podejmowanie aktywności seksualnej w związku ze schorzeniami serca lub niedawno przebyłym udarem mózgu;
- jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży, karmi piersią lub jest w wieku rozrodczym, z wyjątkiem sytuacji, w których para ta stosuje zabezpieczenie w postaci prezerwatywy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vytaros należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu w przeszłości którejkolwiek z poniżej wymienionych reakcji miejscowych, które także mogą być obserwowane podczas terapii lekiem Vytaros:

- przedłużony, bolesny wzwód prącia trwający 4 godziny lub dłużej (priapizm);
- objawowe niedociśnienie (zawroty głowy);
- niewydolność wątroby i (lub) nerek (konieczne może okazać się zmniejszenie dawki leku w związku z zaburzeniem jego metabolizmu);
- omdlenia.

Pacjentom stosującym lek Vytaros zaleca się używanie prezerwatywy w następujących sytuacjach:

- jeśli partnerka seksualna jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli partnerka seksualna jest w wieku rozrodczym;
- w celu zapobiegania chorobom przenoszonym drogą płciową;
- podczas seksu oralnego lub analnego.

Badano jedynie jednoczesne stosowanie leku Vytaros i prezerwatyw lateksowych; używanie prezerwatyw wykonanych z innych materiałów podczas stosowania leku Vytaros może wiązać się z ryzykiem uszkodzenia prezerwatywy.

Lek Vytaros a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie badano jednoczesnego stosowania leku Vytaros z innymi terapiami wskazanymi w leczeniu zaburzeń wzwodu. Z tego względu nie należy równocześnie stosować leku Vytaros i innych środków leczniczych przepisywanych w terapii zaburzeń wzwodu, ponieważ może to skutkować rozwojem takich objawów, jak zawroty głowy, omdlenia, przedłużony wzwód prącia.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji w zakresie stosowania leku Vytaros u pacjentów z implantami prącia ani jednoczesnego stosowania leku Vytaros ze środkami działającymi rozkurczowo na mięśnie gładkie, takimi jak papaweryna lub z lekami indukującymi wzwód, takimi jak alfa-blokery (np. fentolamina, tymoksamina w postaci iniekcji do ciał jamistych). Jednoczesne stosowanie tych substancji i leku Vytaros może skutkować wystąpieniem priapizmu (bolesnego długotrwałego wzwodu niebędącego skutkiem podniecenia seksualnego).

Chociaż nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Vytaros łącznie z lekami obniżającymi ciśnienie krwi, środkami obkurczającymi naczynia krwionośne ani z produktami obniżającymi łaknienie, możliwe jest, że jednoczesne stosowanie tych produktów i leku Vytaros może zmniejszać jego działanie.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Vytaros i środków przeciwzakrzepowych; ich łączne stosowanie może zwiększać ryzyko krwawienia oraz występowania krwimoczu.

Jednoczesne przyjmowanie leków przeciwnadciśnieniowych i leku Vytaros może zwiększać ryzyko występowania zawrotów głowy i omdleń, zwłaszcza u chorych w starszym wieku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku Vytaros na kobiety w ciąży. Zaleca się unikanie narażania kobiet w ciąży na kontakt z lekiem Vytaros.

Nie zaleca się stosowania leku Vytaros przez partnerów seksualnych kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo, czy lek Vytaros ma wpływ na płodność mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie leku Vytaros może powodować zawroty głowy lub omdlenia. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w okresie 1–2 godzin po zastosowaniu leku Vytaros.

3. Jak stosować lek Vytaros

Lek Vytaros należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Vytaros dostępny jest w dwóch dawkach: 200 i 300 mikrogramów alprostadylu w 100 mg kremu. Lek Vytaros należy stosować w razie potrzeby w celu uzyskania wzwodu prącia. Każdy jednodawkowy pojemnik z systemem AccuDose zawierający lek Vytaros przeznaczony jest do jednokrotnego użytku; po zastosowaniu leku pojemnik z pozostałościami leku należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

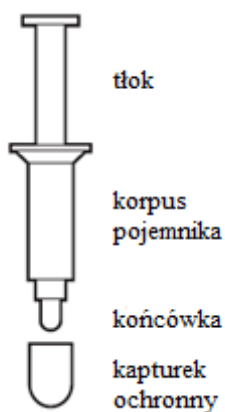
W zaburzeniach wzwodu: Dawkę początkową powinien ustalać lekarz. **Nie wolno samowolnie zmieniać dawki zaleconej przez lekarza.** Lekarz powinien poinstruować pacjenta odnośnie do prawidłowego stosowania leku oraz jego dawkowania.

Leku Vytaros nie należy stosować częściej niż 2–3 razy w tygodniu; lek nie może być stosowany w odstępach krótszych niż 24 godziny.

Początek działania leku jest obserwowany po 5–30 minutach po zastosowaniu; jego działanie utrzymuje się przez około 1–2 godziny, jednak rzeczywisty czas działania może być różny u różnych pacjentów.

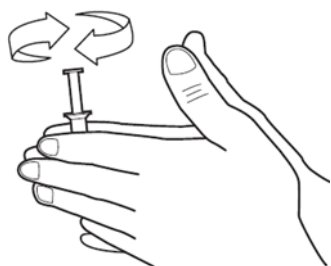
Przed zastosowaniem leku Vytaros pacjent powinien oddać mocz. Po zdjęciu kapturka ochronnego całą zawartość pojemnika należy podać do zewnętrznego ujścia cewki moczowej, znajdującego się na czubku prącia, na 5–30 minut przed planowanym stosunkiem seksualnym zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Przed zastosowaniem leku Vytaros należy umyć ręce. Otworzyć saszetkę zabezpieczającą poprzez rozerwanie pośrodku jej górnego brzegu, a następnie wyjąć z niej pojemnik z systemem AccuDose zawierający lek Vytaros (patrz Rys. 1.). Saszetkę należy zachować, aby po zastosowaniu leku zapakować w nią pojemnik z pozostałościami leku, następnie całość wyrzucić.



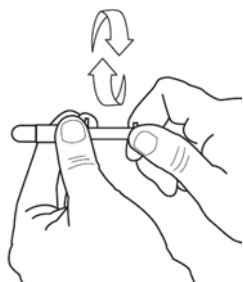
Rys. 1.

2. Toczyć pojemnik w dłoniach aby doprowadzić jego zawartość do temperatury pokojowej (patrz Rys. 2.). Ten etap można pominąć jeśli saszетка została wcześniej wyjęta z lodówki (zgodnie z wymogami czasowymi określonymi w punkcie 5 Jak przechowywać lek Vytaros) i zawartość pojemnika zdążyła już osiągnąć temperaturę pokojową.



Rys. 2.

3. Przekręcić tłok kilka razy, aby upewnić się, że będzie łatwo go wsunąć (patrz Rys. 3.). Następnie zdjąć kapturek ochronny z końcówki pojemnika z systemem AccuDose.



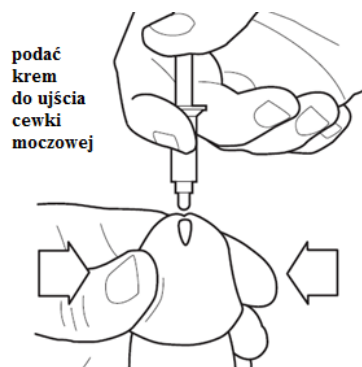
Rys. 3.

4. Przytrzymując pręcik w pozycji pionowej jedną ręką ująć i delikatnie ścisnąć czubek pręcika tak aby doszło do rozszerzenia ujścia cewki moczowej (patrz Rys.4.). Uwaga: pacjenci nieobrzezani przed rozszerzeniem ujścia cewki moczowej winni zsunąć i przytrzymać napletek.



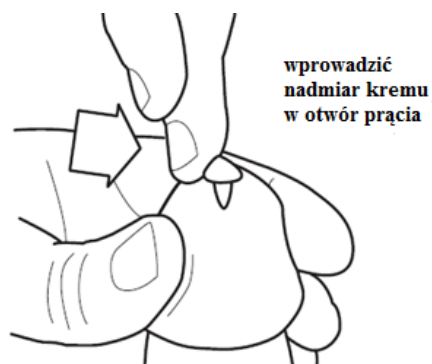
Rys. 4.

5. Drugą ręką uchwycić korpus pojemnika pomiędzy dwa palce i **nie dotykając**, a jednocześnie utrzymując jego końcówkę jak najbliżej prącia podać krem bezpośrednio do zewnętrznego ujścia cewki moczowej (patrz Rys. 5.). Powoli, ale stanowczo, wciskać tłok kciukiem lub palcem aż do momentu gdy cała ilość kremu znajdzie się w cewce moczowej. Należy pamiętać aby pojemnik z systemem AccuDose został całkowicie opróżniony. **Uwaga: Cała zawartość pojemnika z systemem AccuDose musi znaleźć się w cewce moczowej. Nie należy dotykać końcówką pojemnika do ujścia cewki moczowej.**



Rys. 5.

6. Przytrzymać prącie w pozycji pionowej przez około 30 sekund w celu umożliwienia wniknięcia kremu do tkanek. Prawdopodobnie pewna ilość kremu początkowo pozostanie poza ujściem cewki moczowej na przyległej skórze. Nadmiar kremu pozostający poza ujściem cewki moczowej powinien być wprowadzony czubkiem palca w otwór prącia (patrz Rys. 6.). Nie należy stosować drugiej dawki leku w celu uzupełnienia poprzedniej. Nie należy oddawać moczu natychmiast po aplikacji kremu gdyż istnieje ryzyko, że lek zostanie usunięty zanim pojawi się jego działanie.



Rys. 6.

7. Należy pamiętać, że każdy pojemnik z systemem AccuDose zawiera pojedynczą dawkę leku Vytaros wskazaną do jednokrotnego użycia. Po zastosowaniu leku z powrotem nałożyć kapturek ochronny na końcówkę pojemnika z systemem AccuDose, pojemnik z pozostałościami leku zapakować w saszetkę ochronną, całość usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. Lek Vytaros może podrażniać oczy. Po zastosowaniu leku Vytaros należy umyć ręce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Vytaros nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vytaros

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku Vytaros, które wymagałyby leczenia. Przedawkowanie leku Vytaros może skutkować takimi objawami, jak spadek ciśnienia krwi, omdlenie, zawroty głowy, przewlekły ból w obrębie prącia oraz możliwym wystąpieniem przedłużonego wzwodu prącia trwającego 4 godziny lub dłużej (priapizm). Priapizm może powodować postępujące zaburzenia mechanizmu wzwodu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z opisanych powyżej objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Vytaros należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia przedłużonego wzwodu trwającego 4 godziny lub dłużej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki leku Vytaros lub o przerwaniu jego stosowania.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

U pacjenta:

- miejscowy ból o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, uczucie pieczenia lub ból w obrębie prącia, zaczerwienienie prącia;
- wysypka;
- świąd narządów płciowych;
- obrzęk prącia;
- zapalenie żołądki;
- mrowienie, pulsowanie, pieczenie w obrębie prącia, drętwienie w prąciu.

U partnerki seksualnej:

- pieczenie lub świąd w obrębie pochwy zwykle o łagodnym nasileniu, zapalenie pochwy. Efekt ten może wynikać z zastosowania leku lub być związany z penetracją pochwy. Stosowanie lubrykantów na bazie wody może pomóc w ułatwieniu penetracji pochwy.

Nieczęste lecz potencjalnie poważne działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

U pacjenta:

- zawroty głowy;

- przedłużony wzwód prącia trwający 4 godziny lub dłużej (priapizm);
- omdlenie;
- niskie ciśnienie krwi lub przyspieszone tętno;
- ból w miejscu podania leku lub w kończynach;
- zwężenie cewki moczowej;
- wzrost wrażliwości;
- świąd prącia;
- wysypka w obrębie narządów płciowych;
- ból moszny;
- uczucie pełności lub ciężkości w obszarze narządów płciowych;
- brak czucia w obrębie prącia;
- zapalenie dróg moczowych.

U partnerki seksualnej:

- świąd sromu i pochwy.

*U pacjentów z takimi chorobami podstawowymi, jak przebyty zawał serca lub udar mózgu lub z czynnikami ryzyka tych chorób, którzy jednocześnie podejmują wzmożoną aktywność seksualną i (lub) fizyczną, lek Vytaros może zwiększać ryzyko wystąpienia tych schorzeń (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vytaros).

W przypadku nasilenia się któregokolwiek z powyżej opisanych objawów niepożądanych lub wystąpienia jakiegokolwiek objawu niewymienionego w niniejszej ulotce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czas utrzymywania się działań niepożądanych:

Większość działań niepożądanych ma charakter krótkotrwały i ustępuje w ciągu 1–2 godzin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza. Działania niepożądane można zgłaszać także bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vytaros

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)” i saszetce zabezpieczającej oraz na pojemniku z systemem AccuDose po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nieotwarte opakowanie może być przetrzymywane poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C przez okres nieprzekraczający 3 dni przed użyciem leku.

Po upływie tego czasu nieużyty lek należy wyrzucić.

Każdy pojemnik jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vytaros

Substancją czynną leku jest alprostadyl.

Każdy pojedynczy pojemnik zawiera 300 mikrogramów alprostadylu w 100 mg kremu (3 mg/g). Lek Vytaros jest dostępny w opakowaniu kartonowym zawierającym cztery (4) jednodawkowe pojemniki.

Pozostałe składniki to woda oczyszczona; etanol bezwodny; etylu laurynian; guma guar hydroksypropylowa; dodecylo-2-N, N-dimetylaminopropionianu chlorowodorek (DDAIP HCl); potasu diwodorofosforan; sodu wodorotlenek; kwas fosforowy stężony.

Jak wygląda lek Vytaros i co zawiera opakowanie

Biały lub białawy krem w jednodawkowym pojemniku z systemem AccuDose. Pojemnik z systemem AccuDose jest wyposażony w tłok, korpus oraz w kapturek ochronny i jest pakowany w zabezpieczającą saszetkę.

Saszetka wykonana jest z laminowanej folii aluminiowej. Elementy pojemnika wykonane są z polipropylenu i polietylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia

Wytwórca/Importer

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr	Vitaros 3 mg/g
------	----------------

Czechy	Vitaros 3 mg/g Krém
Grecja	Vitaros 3mg/g
Irlandia	Vitaros 3 mg/g Cream
Holandia	Alprostadil Recordati 3 mg/g Crème
Polska	Vytaros
Portugalia	Vitaros 3 mg/g Creme
Rumunia	Vitaros 3 mg/g Cremă
Słowacja	Vitaros 3 mg/g Krém
Hiszpania	Alprostadil Recordati 3 mg/g Crema

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2017

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://urpl.gov.pl/>

PO APLIKACJI LEKU VYTAROS:

Początek działania leku Vytaros jest obserwowany po 5–30 minutach po jego zastosowaniu; po upływie tego czasu możliwe powinno być odbycie stosunku seksualnego.

Po aplikacji leku można podjąć grę wstępną, która wspomaga osiągnięcie podniecenia seksualnego i wspiera proces uzyskania pełnego wzwodu. Zastosowanie skutecznej dawki leku Vytaros powinno skutkować wzwodem umożliwiającym odbycie satysfakcjonującego stosunku seksualnego. Działanie leku utrzymuje się przez około 1–2 godziny, jednak rzeczywisty czas działania może zależeć od dawki i być różny u różnych pacjentów. Stosowanie leku Vytaros może nie powodować wzwodu porównywalnego z tym uzyskiwanym w młodszym wieku. Po zastosowaniu leku u niektórych pacjentów może występować łagodny ból, uczucie pieczenia i bolesności w obrębie prącia lub pachwin. Ponadto wzwód może utrzymywać się po osiągnięciu orgazmu i wytrysku. Po ustąpieniu wzwodu może występować uczucie pełności w prąciu, odczucie ciepła oraz wrażliwość na dotyk w tym obszarze. Są to normalne reakcje, które mogą utrzymywać się przez kilka godzin.

DODATKOWE INFORMACJE I PRAKTYCZNE WSKAZÓWKI:

Odpowiednia dawka leku Vytaros powinna być ustalana przez lekarza w porozumieniu z pacjentem. W przypadku gdy po aplikacji leku Vytaros występuje niemożność utrzymania pełnego wzwodu w czasie gry wstępnej i stosunku seksualnego konieczne może być zwiększenie dawki; natomiast występowanie wzwodu przez okres dłuższy niż oczekiwany przez pacjenta lub słaba tolerancja działań ubocznych mogą wymagać zmniejszenia dawki leku. W przypadku podejrzenia potrzeby dostosowania dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe czynniki, które mogą pozytywnie wpływać na wzmocnienie wzwodu:

- Stan wypoczęcia.
- Podjęcie gry wstępnej z partnerką lub autostymulacja obszarów erogennych w pozycji siedzącej lub leżącej po uprzedniej aplikacji leku Vytaros.
- Ćwiczenie mięśni miednicy, takie jak napinanie i rozluźnianie mięśni dna miednicy i pośladków; są to te mięśnie, których używa się w celu przerwania oddawania moczu.
- Stosowanie pozycji seksualnych, które nie ograniczają przepływu krwi do prącia.

Czynniki, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność do uzyskania wzwodu:

- Niepokój, zmęczenie, napięcie, nadmierne spożycie alkoholu.
- Oddanie moczu bezpośrednio po aplikacji leku może skutkować jego wypłukaniem z tkanek i w efekcie brakiem oczekiwanego działania.

