

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vitaros 2 mg/g krém**

alprostadil (*alprostadilum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vitaros a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitaros
3. Ako používať Vitaros
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitaros
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Vitaros a na čo sa používa**

Liek Vitaros sa používa na liečbu erektilnej dysfunkcie (ED) u mužov starších ako 18 rokov. ED je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočnú erekciu na pohlavný styk. Existuje niekoľko príčin ED, vrátane ED spôsobenej liekmi, ktoré môžete užívať v súvislosti s iným ochorením, zlý/nedostatočný krvný obeh v penise, poškodenie nervov, psychické problémy, časté fajčenie alebo nadmerné pitie alkoholu a hormonálne problémy.

ED je často spôsobená viac ako jednou príčinou. Liečba ED zahŕňa zmenu lieku, ak užívate lieky, ktoré spôsobujú ED, za lieky na predpis, zdravotnícke pomôcky, ktoré podporujú erekciu, chirurgické zákroky upravujúce tok krvi do penisu, penilné implantáty a psychologické poradenstvo. Po aplikácii lieku Vitaros dôjde k nástupu erekcie počas 5 až 30 minút. Nemali by ste prestať užívať žiadne lieky na predpis, pokiaľ to neurčí váš lekár.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vitaros**

**Nepoužívajte Vitaros, ak:**

- ste alergický na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte ochorenie, ako je znížený krvný tlak pri prechode z ľahu/sedu do stoja, ste po infarkte, alebo máte mdloby,
- máte ochorenie, ktoré by mohlo viesť k dlhotrvajúcej erekcii, alebo ochorenie je kosáčikovitá anémia (porucha červených krviniek), trombocytémia (zvýšenie počtu krvných doštičiek), polycytémia (zvýšený počet červených krviniek), mnohopočetný myelóm (nádorové ochorenie kostnej drene) alebo leukémia,
- máte abnormálny tvar penisu,
- máte zápal alebo infekciu penisu,
- máte sklony k žilovej trombóze,

- máte syndróm hyperviskozity (krvné ochorenie), ktorý by mohol viesť k dlhotrvajúcej erekcii,
- vám bol zakázaný sex zo zdravotných dôvodov, ako sú srdcové problémy, alebo ste po mŕtvici,
- je partnerka tehotná, dojčí, alebo môže otehotnieť (je v plodnom veku) a nepoužívate kondóm.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať liek Vitaros, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak ste mali v minulosti nasledujúce stavy, ktoré sa pozorovali pri používaní alprostadilu:

- dlhotrvajúce erekcie (viac ako 4 hodiny, priapizmus),
- znížený krvný tlak (prejavujúci sa závratom),
- pri nedostatočnej funkcii pečene a/alebo obličiek môže byť požadované zníženie dávky z dôvodu porušenia metabolizmu,
- mdloby.

Kondóm má byť použitý v nasledujúcich situáciách:

- ak je partnerka tehotná alebo dojčí,
- ak je partnerka v plodnom veku,
- ak chcete zabrániť šíreniu sexuálne prenosných chorôb,
- pri orálnom a análnom sexe.

Štúdie boli vykonávané iba s latexovými kondómami. Nie je známe, či môže dôjsť k poškodeniu kondómov vyrobených z iných materiálov.

### **Iné lieky a Vitaros**

Ak teraz užívate/používate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasnú aplikáciu lieku Vitaros s inými liekmi na liečbu erektilnej dysfunkcie sa neskúmalo. Ak užívate iné lieky na ED, nekombinujte ich s liekom Vitaros, pretože by sa mohli objaviť závraty, mdloby a abnormálne dlhá erekcia. Liek Vitaros nebol testovaný na použitie s penilnými (penisovými) implantátmi alebo s relaxanciami hladkých svalov, ako je liečivo papaverín; s liekmi používanými na navodenie erekcie ako sú alfa-blokátory (napr. intrakavernóznym fentolamín, thymoxamín). Ak sú použité v kombinácii, je tu nebezpečenstvo priapizmu (bolestivá, abnormálne dlhá erekcia).

Hoci to nebolo predmetom štúdie, je možné, že Vitaros môže mať znížený účinok, ak je používaný v kombinácii s liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku a s liekmi na potlačenie chuti do jedla.

Ak užívate lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín, nepoužívajte liek Vitaros, pretože sa môže zvyšovať riziko krvácania alebo objaviť krv v moči. Použitie lieku Vitaros v kombinácii s liekmi na vysoký krvný tlak môže zvýšiť príznaky závratov a mdloby, najmä u starších pacientov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nie sú žiadne údaje o použití lieku Vitaros u tehotných žien. Tehotné ženy nemajú byť vystavené lieku Vitaros.

Neodporúča sa používanie lieku Vitaros počas dojčenia.

Nie je známe, či má používanie lieku Vitaros vplyv na mužskú plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vitaros môže vyvolať pocit závratu alebo mdloby. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje počas 1-2 hodín po aplikácii.

### **Vitaros obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 5 mg etanolu (alkohol) v každej 100 mg dávke čo zodpovedá 50 mg/g (5% w/w). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

### 3. Ako používať Vitaros

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vitaros je k dispozícii v dvoch silách: 200 a 300 mikrogramov alprostadilu v 100 miligramoch krému. Liek Vitaros má byť použitý v prípade potreby dosiahnutia erekcie. Každý aplikátor AccuDose lieku Vitaros je určený len na jednorazové použitie a potom má byť riadne zlikvidovaný.

Odporúčaná dávka je:

**Na erekciu:** počiatočná dávka má byť odporučená lekárom. **Neupravujte si sami dávku.**

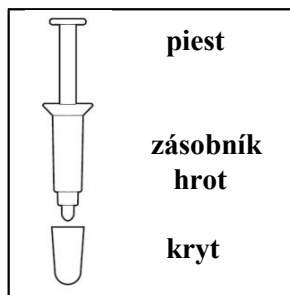
Porozprávajte sa so svojím lekárom, ktorý vás poučí o správnom postupe aplikácie a použití.

**Neaplikujte liek Vitaros viac ako dvakrát až trikrát týždenne a len raz za 24 hodín.**

K nástupu účinku dôjde počas 5 až 30 minút po aplikácii. Trvanie účinku je asi 1 až 2 hodiny. Dĺžka erekcie môže byť u každého pacienta odlišná.

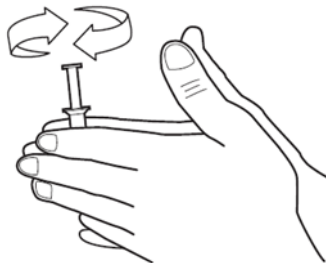
Odporúča sa vymočiť pred aplikáciou lieku. Po odstránení uzáveru aplikujte celý obsah lieku Vitaros na špičku penisu podľa nasledujúcich pokynov asi 5 až 30 minút pred plánovaným pohlavným stykom:

1. Pred aplikáciou lieku Vitaros si umyte ruky. Roztrhnite vrečko v hornej časti a vyberte aplikátor AccuDose. Odložte vrečko na neskoršie uloženie použitého aplikátora AccuDose. Odstráňte viečko z aplikátora AccuDose (pozri obr. 1).



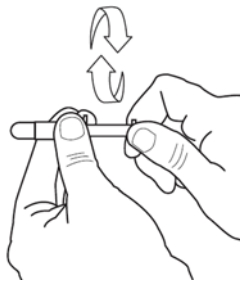
Obr. 1

2. Rolovaním aplikátora AccuDose medzi oboma rukami (pozri obr. 2) dosiahneme izbovú teplotu. Tomuto kroku možno predísť, pokiaľ bolo vrečko s aplikátorom skôr vybraté z chladničky (za dodržania limitov uvedených v časti 5. Ako uchovávať Vitaros) a obsah už dosiahol izbovú teplotu.



Obr. 2

3. Otočte niekoľkokrát piestom, aby ste sa uistili, že sa bude ľahko kĺzať (pozri obr. 3). Potom odstráňte kryt z hrotu aplikátora AccuDose.



Obr. 3

4. Uchopte špičku penisu jednou rukou a jemne stlačte tak, aby ste dosiahli rozšírenie vyústenia močovej trubice na špičke penisu- vyústenie močovej trubice (pozri obr. 4).

Držte penis vo vzpriamenej zvislej polohe.

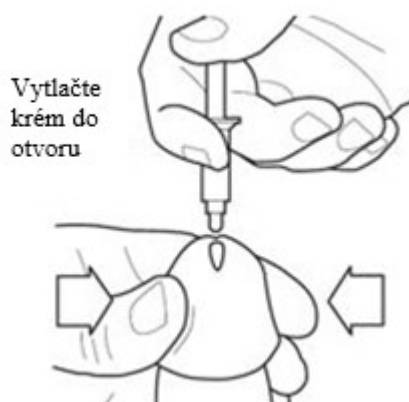
Poznámka: pokiaľ nie je penis obrezaný, je potrebné pred aplikáciou stiahnuť predkožku.



Obr. 4

5. Pridržte aplikátor AccuDose medzi prstami, umiestnite jeho hrot čo najbližšie k ústiu močovej trubice na penise a bez toho, aby ste zasunuli jeho hrot do ústia močovej trubice penisu, nechajte stiecť krém do močovej trubice (pozri obr.5). Nezabudnite vytlačiť všetok krém zo zásobníka AccuDose. Pomaly, ale pevne zatlačte na piest palcom alebo prstom, kým nie je vytlačený krém z aplikátora do otvoru na špičke penisu a vyústenia močovej trubice.).

Poznámka: Aj keď je dôležité, aby všetok krém stekal do močovej trubice, dávajte pozor, aby ste nekladali hrot aplikátora AccuDose do otvoru na špičke penisu.



Obr. 5

6. Držte penis vo vzpriamenej polohe po dobu asi 30 sekúnd, aby krém vsiakol. Pravdepodobne zostane na špičke penisu časť krému, ktorý sa nezmesť do ústia močovej trubice na penise. Prípadný prebytok krému na špičke penisu má byť zasunutý do otvoru – ústia močovej trubice pomocou špičky prsta (pozri obr. 6). Nepoužívajte ďalší aplikátor AccuDose na doplnenie množstva krému, ktorý nebol vytlačený do močovej trubice.

Nemočte okamžite po aplikácii, vzhľadom na riziko, že krém takto môže byť odstránený predtým, ako sa prejaví jeho účinok.



Obr. 6

7. Pamätajte si, že každá dávka lieku Vitaros je určená len na jednorazové použitie. Nasaďte viečko na špičku aplikátora AccuDose, vložte do vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

8. Liek Vitaros môže dráždiť oči. Umyte si ruky po použití lieku Vitaros.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Liek Vitaros nie je určený pre deti a mladistvých do 18 rokov.

#### **Ak použijete viac Vitarosu, ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania liekom Vitaros vyžadujúce liečbu. Predávkovanie liekom Vitaros môže mať za následok pokles krvného tlaku, mdloby, závraty, pretrvávajúce bolesti v penise a možné predĺženie erekcie trvajúce dlhšie ako 4 hodiny. To môže mať potom za následok trvalé zhoršenie erektilnej funkcie.

**Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak trpíte niektorým z týchto prejavov.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak máte erekciu trvajúcu dlhšie ako 4 hodiny, ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Lekár môže znížiť dávku Vitarosu a prerušiť liečbu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

**Vy:**

- mierna až stredne ťažká miestna bolestivosť, pálenie alebo bolesť a začervenanie penisu,
- vyrážka,
- svrbenie genitálií,
- opuch penisu,
- zápal žalude penisu (balantitída),

- brnenie, pulzovanie, znížená citlivosť, pálenie penisu.

**Vaša partnerka:**

- mierne vaginálne pálenie alebo svrbenie, zápaly pošvy.

Tento účinok môže byť spôsobený použitím lieku alebo pohlavným stykom (vaginálnou penetráciou). Použitie lubrikantu na báze vody môže pohlavný styk (vaginálnu penetráciu) uľahčiť.

Menej časté, ale potenciálne závažné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

**Vy:**

- točenie hlavy/závrat,
- erekcia trvajúca dlhšie ako 4 hodiny,
- mdloby,
- nízky krvný tlak alebo zrýchlený tep,
- bolesť v mieste aplikácie alebo v končatinách,
- uretrálna stenóza (zúženie močovej trubice),
- zvýšenie citlivosti,
- svrbenie penisu,
- vyrážka na genitáliách,
- bolesť v miešku,
- napätie v genitáliách,
- nedostatočná citlivosť penisu,
- zápal močových ciest.

**Vaša partnerka:** vulvovaginálne svrbenie (svrbenie pošvy).

\* Zvýšená sexuálna/fyzická aktivita v kombinácii s liekom Vitaros môže zvyšovať riziko srdcového infarktu alebo mŕtvice u pacientov so základným ochorením/rizikovými faktormi (časť 2).

Ak sa niektorý z vedľajších účinkov objaví v závažnej miere alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Trvanie vedľajších účinkov:** väčšina vedľajších účinkov je krátkodobá a zmizne počas 1-2 hodín.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Vitaros**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, vrecku a aplikátore AccuDose za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Neotvorené obaly pred použitím môžu byť bez uchovávanania v chladničke až 3 dni a počas toho uchovávané pri teplote do 25 °C. Ak nie je liek použitý do konca tohto obdobia, má byť zlikvidovaný. Každý aplikátor je na jednorazové použitie.

Po otvorení okamžite použite a zlikvidujte zvyšok dávky.

Uchovávajte v pôvodnom vrecku na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Vitaros obsahuje

- Liečivo je alprostadil. Každá jednotlivá dávka obsahuje 200 mikrogramov alprostadilu v 100 miligramoch krému (2 mg/g).

Liek Vitaros je dostupný v škatuľke so 4 jednotlivými aplikátormi na jednorazové použitie.

- Ďalšími zložkami sú: čistená voda, bezvodý etanol, etyllaurát, guaraprolóza, chlorid dodecyldimethylaminopropionátu (DDAIP HCl), dihydrogenfosforečnan draselný, hydroxid sodný na úpravu pH, kyselina fosforečná na úpravu pH.

### Ako vyzerá Vitaros a obsah balenia

Liek Vitaros je biely až takmer biely krém dodávaný v AccuDose aplikátore na jednorazové použitie. AccuDose aplikátor sa skladá z piestu, zásobníka, hrotu a ochranného krytu. Každý aplikátor je uložený v ochrannom vrecku.

Vrecká sú zložené z laminovanej hliníkovej fólie. Aplikátor je vyrobený z polypropylénu a polyetylénu (plastov).

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Recordati Ireland Limited  
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork

Írsko

Tel +353 (0) 21 4379 400

Fax +353 (0) 21 4379 2800

Výrobca:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via M. Civitali 1

20148 Miláno

Taliansko

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300

50180 Utebo (Zaragoza)

Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**

Tel: + 420 466 741 927

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Alprostadil Recordati 2 mg/g Crème
Cyprus	Vitaros 2 mg/g

Grécko	Vitaros 2 mg/g
Írsko	Vitaros 2 mg/g Cream
Portugalsko	Vitaros 2 mg/g Creme
Rumunsko	Vitaros 2 mg/g Cremă
Slovensko	Vitaros 2 mg/g krém

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.**

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke agentúry pre lieky

<http://www.sukl.sk>

<-----

--->

#### ÚČINKY PO APLIKÁCIÍ:

Liek Vitaros vyžaduje aplikáciu 5 až 30 minút pred pohlavným stykom..

Po aplikácii sa môžete venovať predohre, ktorá pomáha k vzrušeniu a vzniku erekcie. Dávka lieku Vitaros je dostatočná na dosiahnutie erekcie pre pohlavný styk. Dĺžka účinku trvá približne 1 až 2 hodiny. Avšak, skutočné trvanie sa môže líšiť medzi jednotlivými pacientmi a od dávky lieku. Erekcii dosiahnutú po aplikácii lieku Vitaros nemožno porovnávať s erekciou, ktorú ste mali, keď ste boli mladší. Niektorí pacienti môžu pociťovať miernu bolesť, pocit pálenia a bolestivosť v oblasti penisu alebo slabín. Vaša erekcia môže pokračovať i po orgazme alebo ejakulácii. Po skončení erekcie môžete mať pocit plnosti a tepla v penise, penis môže byť trochu citlivý na dotyk. Tieto prejavy sú normálne a môžu trvať niekoľko hodín.

#### ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRAKTICKÉ RADY:

Vy a váš lekár spolu stanovíte vhodnú dávku lieku Vitaros. Ak nie ste schopný erekciu udržať po dobu potrebnú na predohru a pohlavný styk, možno bude potrebné zvýšiť dávku. A zároveň, ak erekcia trvá dlhšie než je žiaduce, alebo v prípade, že vedľajšie účinky nie sú dobre tolerované, bude vám dávka znížená. Kontaktujte svojho lekára, ak máte podozrenie, že potrebujete úpravu dávky.

#### **Faktory, ktoré môžu zvýšiť vašu erekciu:**

- byť dobre oddýchnutý,
- sexuálna predohra s vaším partnerom alebo samostimulácia v sede alebo v ľahu po aplikácii lieku Vitaros,
- panvové cvičenia, ako je sťahovanie a uvoľňovanie panvových a sedacích svalov (sú to svaly, ktoré používate na zastavenie močenia),
- rôzne pozície, ktoré sú príjemné a neobmedzujú prietok krvi penisom.

#### **Faktory, ktoré môžu znížiť vašu erekciu:**

- úzkosť, únava, napätie a príliš veľa alkoholu,
- močenie bezprostredne po aplikácii krému môže mať za následok stratu aplikovaného lieku.