

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitaros 2 mg/g – Creme **Vitaros 3 mg/g – Creme**

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitaros und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitaros beachten?
3. Wie ist Vitaros anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitaros aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitaros und wofür wird es angewendet?

Vitaros wird angewendet zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (ED). ED ist die Unfähigkeit, eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion des Penis zu erzielen oder beizubehalten. Für die ED gibt es mehrere Ursachen. Dazu gehören Arzneimittel, die Sie vielleicht wegen anderer Erkrankungen einnehmen, eine schlechte Durchblutung des Penis, eine Nervenschädigung, emotionale Probleme, starkes Rauchen oder zu viel Alkoholgenuss und hormonelle Probleme. Häufig hat die ED mehr als eine Ursache. Zu den Behandlungen der ED gehören der Wechsel von Arzneimitteln, falls Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die ED verursacht, die Verschreibung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, die eine Erektion auslösen, chirurgische Maßnahmen zur Verbesserung der Penisdurchblutung, Penisimplantate und psychologische Beratung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitaros beachten?

Vitaros darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine zugrunde liegende Erkrankung wie Blutdruckabfall beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position (Orthostatische Hypotension), Herzanfall (Myokardinfarkt) und Ohnmachtsanfälle (Schwindel) haben
- wenn Sie ein Leiden haben, das zu einer lang anhaltenden Erektion führen könnte, oder Erkrankungen wie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) oder eine erbliche Anlage für Sichelzellanämie, Thrombozythämie (starke Vermehrung der Blutplättchen im Blut), Polyzythämie (starke Vermehrung aller Zellen im Blut), multiples Myelom (Krebserkrankung des Knochenmarks) oder Leukämie (Blutkrebs)
- bei anormal geformtem Penis
- wenn Sie eine Entzündung oder Infektion des Penis haben
- wenn Sie zu Venenthrombosen neigen
- wenn Sie an einem Hyperviskositätssyndrom (Durchblutungsstörung aufgrund einer Blutverdickung) leiden, das zu einer lang anhaltenden Erektion führen kann
- wenn Ihnen gesagt wurde, aus gesundheitlichen Gründen, wie z. B. wegen Herzproblemen oder eines kürzlich erlittenen Schlaganfalls, nicht sexuell aktiv zu sein
- wenn Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist, außer Sie verwenden ein Kondom

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitaros anwenden, falls Sie in der Vergangenheit die folgenden Wirkungen bemerkt haben, die bei Anwendung von Vitaros beobachtet wurden:

- mehr als 4 Stunden anhaltende Erektionen (Priapismus)
- spürbarer Blutdruckabfall (Schwindel)
- eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion. In diesem Fall kann wegen des eingeschränkten Stoffwechsels eine niedrigere Dosis von Vitaros erforderlich sein.
- Ohnmachtsanfälle

In folgenden Situationen muss ein Kondom verwendet werden:

- Ihre Partnerin ist schwanger oder stillt
- Ihre Partnerin ist im gebärfähigen Alter
- zur Vermeidung sexuell übertragbarer Krankheiten
- bei oralem und analem Geschlechtsverkehr

Es wurden nur Kondome aus Latexmaterial bei gemeinsamer Anwendung mit Vitaros untersucht.

Anwendung von Vitaros zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Vitaros zusammen mit anderen Behandlungen der erektilen Dysfunktion, besonders die Behandlung mit PDE-5-Hemmstoffen, wurde nicht untersucht. Deshalb ist Vitaros nicht mit PDE-5-Hemmstoffen zu verwenden.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden, kann das Risiko für Hypotension (Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht) erhöht sein, insbesondere bei älteren Patienten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von Vitaros bei Schwangeren vor. Schwangere dürfen Vitaros nicht ausgesetzt werden.

Die Anwendung von Vitaros während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Vitaros einen Einfluss auf die männliche Zeugungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vitaros kann bei Ihnen Schwindel oder Ohnmacht hervorrufen. Daher sollten Sie für 1 bis 2 Stunden nach der Anwendung von Vitaros nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vitaros anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vitaros ist in zwei Dosisstärken mit je 200 Mikrogramm bzw. 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme erhältlich. Vitaros soll bei Bedarf angewendet werden, um eine Erektion zu erzielen. Jedes Vitaros Einzeldosisbehältnis ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und ist nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.

Für eine Erektion: Die Anfangsdosis muss von einem Arzt festgelegt werden. **Passen Sie Ihre Dosis nicht selbst an.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen die korrekte Art der Anwendung und die Anpassung Ihrer Dosis erklären wird.

Wenden Sie Vitaros nicht mehr als 2 – 3-mal pro Woche an, und nur einmal an einem Tag (innerhalb von 24 Stunden).

Die Wirkung setzt innerhalb von 5 bis 30 Minuten nach der Anwendung ein. Die Dauer der Wirkung beträgt etwa 1 bis 2 Stunden. Die tatsächliche Dauer kann jedoch von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

Es wird empfohlen, vor der Anwendung des Arzneimittels zu urinieren. Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben, geben Sie Vitaros unter Beachtung der folgenden Anweisungen innerhalb von 5 bis 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr in die Öffnung an der Spitze des Penis:

1. Waschen Sie sich vor dem Auftragen von Vitaros die Hände. Nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis (siehe Abbildung 1) aus dem Beutel, nachdem Sie den Beutel von der Mitte der schmalen Seite entgegen der Versiegelung vollständig aufgerissen haben. Heben Sie den Beutel auf, um das gebrauchte Einzeldosisbehältnis später darin zu entsorgen.

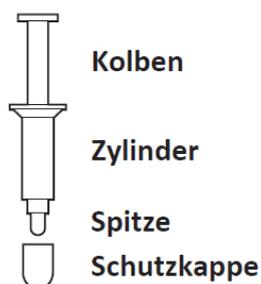


Abbildung 1

2. Bringen Sie den Inhalt des Einzeldosisbehältnisses auf Raumtemperatur, indem Sie das Behältnis zwischen den Händen rollen (siehe Abbildung 2). Dieser Schritt kann ausgelassen werden, wenn der Beutel vorher aus dem Kühlschrank entnommen wurde (innerhalb des in Abschnitt 5. „Wie ist Vitaros aufzubewahren?“ angegebenen Zeitrahmens) und der Inhalt bereits Raumtemperatur erreicht hat.

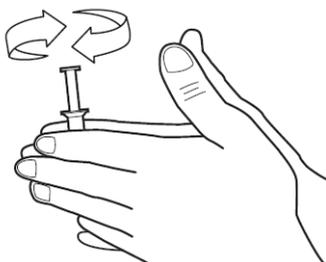


Abbildung 2

3. Drehen Sie den Kolben mehrmals, um sicherzustellen, dass er leicht zu bewegen ist (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie anschließend die Schutzkappe von der Spitze des Einzeldosisbehältnisses.

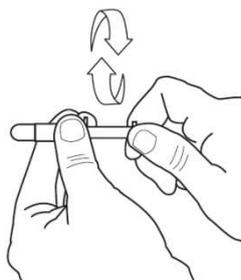


Abbildung 3

4. Nehmen Sie die Spitze des Penis in eine Hand und halten Sie den Penis vertikal nach oben. Drücken Sie vorsichtig, um die Öffnung an der Spitze des Penis zu erweitern (siehe Abbildung 4).

Achtung: Falls Sie nicht beschnitten sind, müssen Sie zuerst die Vorhaut zurückziehen und festhalten, bevor Sie die Öffnung an der Spitze des Penis erweitern.

Drücken Sie vorsichtig, um die Öffnung zu erweitern.

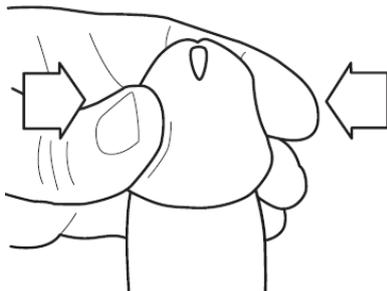


Abbildung 4

5. Nehmen Sie den Zylinder des Einzeldosisbehältnisses zwischen Ihre Finger und halten Sie die Spitze **ohne diese in den Penis einzuführen** (siehe Abbildung 5) so nahe wie möglich über die Öffnung an der Spitze des Penis, damit die Creme in die Harnröhre gelangt. Achten Sie auf eine vollständige Entleerung des Einzeldosisbehältnisses. Drücken Sie den Kolben dazu langsam aber fest mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger nach unten, bis die gesamte Creme in die Öffnung an der Spitze des Penis und in die Harnröhre eingebracht ist.

Achtung: Es ist wichtig, dass die gesamte Creme in die Harnröhre gelangt. Achten Sie jedoch darauf, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht in die Öffnung an der Spitze des Penis einzuführen.



Bringen Sie die Creme in die Öffnung ein.

Abbildung 5

6. Halten Sie den Penis für ungefähr 30 Sekunden nach oben, damit die Creme eindringen kann. Wahrscheinlich wird etwas Creme nicht sofort in die Öffnung an der Spitze des Penis hineingelangen. Überschüssige Creme, die die Öffnung an der Spitze des Penis bedeckt, sollte mit der Fingerspitze in die Öffnung geschoben werden (siehe Abbildung 6). Verwenden Sie kein zweites Einzeldosisbehältnis, um die Creme zu ersetzen, die nicht in die Öffnung an der Spitze des Penis eingedrungen ist. Urinieren Sie nicht unmittelbar nach der Anwendung, da das Risiko besteht, dass das Arzneimittel herausgespült wird, bevor die Wirkung einsetzt.



Abbildung 6

7. Beachten Sie, dass jedes Vitaros-Behältnis nur zur einmaligen Anwendung bestimmt ist. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spitze des Einzeldosisbehältnisses, legen Sie ihn in den geöffneten Beutel, falten Sie diesen zusammen und beseitigen Sie ihn im normalen Haushaltsabfall.
8. Vitaros kann die Augen reizen. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Vitaros die Hände.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vitaros ist nicht für Kinder oder Männer unter 18 Jahren angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitaros angewendet haben als Sie sollten

Über eine behandlungsbedürftige Überdosierung von Vitaros wurde nicht berichtet. Eine Überdosierung von Vitaros kann zu Blutdruckabfall, Ohnmacht, Schwindel, anhaltendem Penisschmerz und möglicherweise zu einer länger als 4 Stunden anhaltenden Erektion führen. Letztere kann eine dauerhafte Verschlechterung der erektilen Funktion zur Folge haben. **Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen derartige Wirkungen auftreten.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu einer mehr als 4 Stunden anhaltenden Erektion kommt.

Ihr Arzt wird möglicherweise entweder Ihre Dosis von Vitaros verringern oder Ihre Behandlung abbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Beim Anwender:

- Ausschlag
- leichtes bis mäßiges örtliches schmerzhaftes, brennendes Gefühl oder Schmerzen und Rötung des Penis
- Juckreiz im Genitalbereich oder Unbehagen
- verstärkte Erektion
- Penisödem
- Entzündung der Eichel (Balanitis)
- kribbelnder, pochender oder tauber Penis

Bei der Partnerin:

- leichtes Brennen oder Jucken der Scheide, Scheidenentzündung (Vaginitis)
Diese Wirkung kann entweder durch das Arzneimittel oder durch das Eindringen des Penis in die Scheide bedingt sein. Die Anwendung eines Gleitmittels auf Wasserbasis kann das Eindringen des Penis in die Scheide erleichtern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Beim Anwender:

- erhöhte Empfindlichkeit
- Benommenheit/Schwindel
- Ohnmacht
- niedriger Blutdruck oder schneller Pulsschlag
- Schmerzen am Verabreichungsort oder in den Gliedmaßen
- Verengung der Harnröhre
- Harnwegsentzündung
- juckender Penis
- Ausschlag im Genitalbereich
- Schmerzen am Hodensack
- Völlegefühl im Genitalbereich
- übermäßige Steifheit
- mangelnde Empfindsamkeit des Penis

Bei der Partnerin:

- Jucken im Genitalbereich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vitaros aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 – 8°C).
Nicht einfrieren.

Ungeöffnete Beutel können vom Patienten bis zu 3 Tage vor der Anwendung außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25°C gelagert werden. Falls das Arzneimittel bis zum Ablauf dieser Zeit nicht verwendet wurde, muss es entsorgt werden. Jedes Behältnis ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nach dem Öffnen sofort verwenden und nicht verbrauchte Reste entsorgen.

In der Originalverpackung (im Beutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Etikett des Einzeldosisbehältnisses nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Vitaros enthält**

- Der Wirkstoff ist Alprostadil.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 200 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme (2 mg/g).

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme (3 mg/g).

- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Ethanol, wasserfrei, Ethyldodecanoat, Hydroxypropyl Guar Gummi, Dodecyl(N,N-dimethyl-DL-alaninat)-hydrochlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Phosphorsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Vitaros aussieht und Inhalt der Packung

Vitaros ist eine weiße bis hell-beige Creme.

Vitaros ist verfügbar in einzelnen Beuteln welche 1 Einzeldosisbehältnis enthalten.

Das Einzeldosisbehältnis ist ein Behältnis, das aus einem Kolben, einem Zylinder und einer Schutzkappe besteht. Jedes Einzeldosisbehältnis befindet sich in einem Schutzbeutel. Mit dem Einzeldosisbehältnis, das 100 mg Creme enthält, wird die Creme appliziert.

Vitaros ist in Packungen mit 4 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Der Beutel besteht aus Aluminiumfolie/Laminat. Die Bestandteile des Einzeldosisbehältnisses sind Polypropylen und Polyethylen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Ireland

Hersteller:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Copea Pharma Europe Limited, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Ireland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vitaros 2 mg/g – Creme

Belgien	Vytaros 2 mg/g crème
Dänemark	Vitaros
Deutschland	Vitaros 200 Mikrogramm/100 mg, Creme
Finnland	Vitaros
Island	Vitaros
Luxemburg	Vytaros 2 mg/g crème
Niederlande	Vitaros 200 microgram, crème
Norwegen	Vitaros
Schweden	Vitaros 2 mg/g kräm

Vitaros 3 mg/g – Creme

Belgien	Vytaros 3 mg/g crème
Dänemark	Vitaros
Deutschland	Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg, Creme
Finnland	Vitaros
Island	Vitaros
Luxemburg	Vytaros 3 mg/g crème
Niederlande	Vitaros 300 microgram, crème
Norwegen	Vitaros
Schweden	Vitaros 3 mg/g kräm

Z.Nr.: Vitaros 2 mg/g – Creme: 136266

Vitaros 3 mg/g – Creme: 136267

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

WIRKUNGEN NACH DER ANWENDUNG

Es dauert etwa 5 bis 30 Minuten, bis die Wirkung von Vitaros einsetzt und Sie Geschlechtsverkehr haben können. Nach der Verabreichung können Sie mit dem Vorspiel beginnen, das dazu beiträgt, die Erregung und die Entwicklung einer Erektion zu fördern. Eine wirksame Dosis von Vitaros sollte zu einer für den Geschlechtsverkehr ausreichenden Erektion führen. Die Dauer der Wirkung beträgt etwa 1 bis 2 Stunden. Die tatsächliche Dauer ist jedoch von Patient zu Patient unterschiedlich und auch von der Dosis des Arzneimittels abhängig. Vitaros wird möglicherweise eine Erektion erzeugen, die nicht mit der vergleichbar ist, die Sie in jüngeren Jahren erlebt haben. Bei einigen Patienten kann es zu leichten Schmerzen, einem brennenden Gefühl und Schmerzhaftigkeit im Penis oder in der Leistengegend kommen. Auch kann Ihre Erektion für eine gewisse Zeit nach dem Orgasmus oder Samenerguss anhalten. Nach dem Abklingen der Erektion kann sich Ihr Penis voll und warm anfühlen und er kann etwas berührungsempfindlich sein. Diese Wirkungen sind normal und können einige Stunden anhalten.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN UND PRAKTISCHE TIPPS

Sie und Ihr Arzt werden die geeignete Dosis von Vitaros festlegen. Falls Ihre Erektion für Vorspiel und Geschlechtsverkehr nicht lange genug aufrechterhalten werden kann, muss Ihre Dosis möglicherweise erhöht werden. Andererseits muss Ihre Dosis eventuell verringert werden, wenn die Erektion länger anhält als gewünscht oder die Nebenwirkungen nicht erträglich sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen eine Anpassung der Dosis erforderlich sein könnte.

Faktoren, die Ihre Erektion verstärken können:

- gut ausgeruht sein
- sexuelles Vorspiel mit Ihrem/Ihrer Partner/Partnerin oder Selbststimulation im Sitzen oder Liegen nach der Anwendung von Vitaros
- Beckenübungen wie Anspannung und Entspannung Ihrer Becken- und Gesäßmuskeln. Das sind die Muskeln, die Sie benutzen, um die Blasenentleerung zu beenden.
- verschiedene Stellungen, die den Blutfluss zum Penis fördern und nicht drosseln

Faktoren, die Ihre Erektion abschwächen können

- Angst, Müdigkeit, Anspannung und zu viel Alkohol
- Durch Wasserlassen unmittelbar nach der Anwendung kann Arzneimittel verloren gehen.