

Prospecto: información para el usuario

Alprostadil Recordati 3 mg/g Crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alprostadil Recordati y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alprostadil Recordati
3. Cómo usar Alprostadil Recordati
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alprostadil Recordati
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alprostadil Recordati y para qué se utiliza

Alprostadil Recordati se usa para tratar la disfunción eréctil en hombres de 18 años de edad o mayores. La disfunción eréctil es la incapacidad de lograr o mantener una erección adecuada para tener relaciones sexuales. Existen varias causas de disfunción eréctil, incluyendo medicamentos que podría estar tomando para otros trastornos, circulación sanguínea deficiente en el pene, daño de los nervios, problemas emocionales, tabaquismo o abuso de alcohol y problemas hormonales. Con frecuencia, la disfunción eréctil es atribuible a más de una causa. Si usted está tomando un medicamento que ocasiona disfunción eréctil, si su médico le ha prescrito medicamentos o dispositivos médicos que producen una erección, si le aplican procedimientos quirúrgicos para corregir el flujo sanguíneo hacia el pene, implantes peneanos y recibe ayuda psicológica, su médico podría modificarle el tratamiento. Tras la aplicación de Alprostadil Recordati, el comienzo de la erección ocurre en el plazo de 5 a 30 minutos.

No debe suspender ningún medicamento prescrito a menos que su médico se lo indique.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alprostadil Recordati

No use Alprostadil Recordati

- si tiene trastornos subyacentes como caída en la presión arterial cuando pasa de estar sentado o acostado a una posición erguida, antecedentes de un ataque cardíaco y síncope (mareos).
- si es alérgico a alprostadil o alguno de los otros componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si tiene un trastorno que podría ocasionar una erección prolongada o un trastorno como anemia o rasgo falciforme, trombocitopenia, policitemia o mieloma múltiple, o leucemia.
- si tiene un pene de forma anormal
- si tiene una inflamación o infección del pene
- si es propenso a sufrir trombosis venosa
- si tiene un síndrome de hiperviscosidad que podría ocasionar una erección prolongada
- si se le ha dicho que evite el sexo por razones de salud como problemas cardíacos o un ictus reciente.

- si su pareja está embarazada, en periodo de lactancia o en edad fértil, a menos que utilice un condón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alprostadil Recordati si tiene antecedentes de los siguientes efectos locales que han sido observados con el uso de Alprostadil Recordati:

- Erecciones prolongadas durante más de 4 horas (priapismo).
- Hipotensión sintomática (mareos).
- Insuficiencia hepática y/o renal, se puede necesitar una dosis más baja debido al metabolismo alterado.
- Desfallecimiento.

Se debe usar condón en las siguientes situaciones:

- Su pareja está embarazada o en periodo de lactancia.
- Su pareja está en edad fértil.
- Para prevenir las enfermedades de transmisión sexual.
- Durante el sexo oral y el sexo anal.

Solo se han estudiado los condones de látex. Se desconoce si los condones fabricados con otros materiales podrían dañarse.

Uso de Alprostadil Recordati con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se ha estudiado el uso de Alprostadil Recordati con otros medicamentos para tratar la disfunción eréctil. Por lo tanto, si usted toma otros fármacos para la disfunción eréctil, no los combine con Alprostadil Recordati ya que podrían presentarse signos que incluyen mareos, desfallecimientos y erecciones prolongadas. Alprostadil Recordati no ha sido evaluado para su uso con implantes peneanos o relajantes del músculo liso, como papaverina, fármacos usados para inducir erecciones, como los fármacos alfa bloqueadores (p. ej., fentolamina, timoxamina por vía intracavernosa). Existe riesgo de priapismo (erección dolorosa anormal prolongada) cuando se usa en combinación.

Aunque no se ha estudiado, es posible que Alprostadil Recordati pueda tener menos efecto cuando se utiliza en combinación con tratamientos para la presión arterial alta, descongestivos y supresores del apetito.

Si está tomando fármacos para prevenir coágulos sanguíneos, no use Alprostadil Recordati ya que podría haber un aumento en el riesgo de sangrado o de aparición de sangre en orina.

En combinación con un medicamento para la presión arterial alta, el uso de Alprostadil Recordati podría aumentar los síntomas de mareo y desfallecimiento, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No existen datos relativos al uso de Alprostadil Recordati en mujeres embarazadas. Las mujeres embarazadas no deben exponerse a Alprostadil Recordati.

No se recomienda el uso de Alprostadil Recordati durante la lactancia.

No se conoce si Alprostadil Recordati tiene algún efecto sobre la fertilidad masculina humana.

Conducción y uso de máquinas

Alprostadil Recordati puede hacer que se sienta mareado o desfallezca. No conduzca o utilice máquinas en el plazo de 1 a 2 horas tras la administración.

3. Cómo usar Alprostadil Recordati

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Alprostadil Recordati está disponible en dosis de 200 y 300 microgramos de alprostadil en 100 miligramos de crema. Alprostadil Recordati debe usarse cuando lo necesite para lograr una erección. Cada envase de Alprostadil Recordati AccuDose es para un solo uso y debe eliminarse adecuadamente después del mismo.

Para una erección: el médico debe recomendar la dosis inicial. **No ajuste la dosis por su cuenta.** Consulte a su médico quien lo instruirá sobre la técnica adecuada para la administración y el ajuste de su dosis.

No utilice Alprostadil Recordati más de 2-3 veces en una semana y solamente una vez dentro de un periodo de 24 horas.

El comienzo del efecto ocurre en el plazo de 5 a 30 minutos tras la administración. El efecto suele durar aproximadamente entre 1 y 2 horas. Sin embargo, la duración real puede variar entre los pacientes.

Se recomienda orinar antes de aplicar el medicamento. Después de retirar la tapa del envase (capuchón), aplique todo el contenido de Alprostadil Recordati en el orificio de la punta del pene en el plazo de 5 a 30 minutos antes de intentar el coito siguiendo las instrucciones indicadas a continuación:

1. Lávese las manos antes de aplicar Alprostadil Recordati. Retirar el envase AccuDose de la bolsita laminada rasgando completamente el cierre desde el centro hasta el borde superior. Retirar el envase AccuDose (ver Fig. 1) del sobre. Guardar el sobre para eliminar posteriormente el envase de AccuDose utilizado.

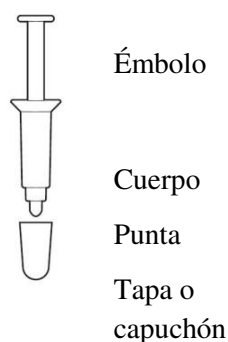


Fig. 1

2. Frote el aplicador entre las manos para que el contenido de la dosis única del envase alcance temperatura ambiente (ver Fig. 2). Este paso se puede evitar si el sobre se retira de la nevera con un tiempo de antelación (no sobrepasar el límite establecido en la sección 5 Conservación de Alprostadil Recordati) para que el contenido alcance temperatura ambiente.

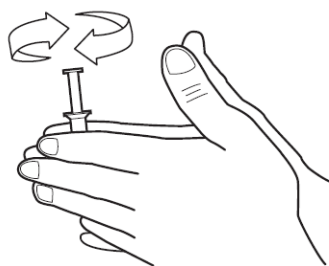


Fig. 2

3. Gire el émbolo varias veces asegurando que se desliza fácilmente (ver Fig. 3). Después retire el capuchón del envase AccuDose.

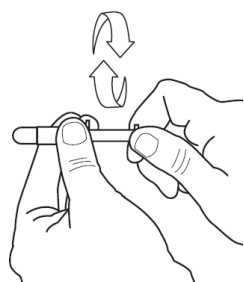


Fig. 3

4. Tomar la punta del pene con una mano y presionarlo ligeramente para ampliar el orificio de la punta del pene, mientras se mantiene en posición vertical (ver Fig. 4). Nota: si usted no está circuncidado, retirar primero el prepucio y mantenerlo retraído antes de ampliar el orificio del pene.



Fig. 4

5. Sostener el cilindro del envase AccuDose entre sus dedos y, sin insertarlo dentro del pene (ver Fig. 5), aproxime la punta del envase tan cerca como sea posible del orificio de la punta del pene para que la crema pase a la uretra. Recuerde aplicar toda la crema del envase, despacio pero firmemente, empujar el émbolo con su pulgar o dedo hasta que salga toda la crema al orificio de la punta del pene y penetre en la uretra. **Nota: es importante que toda la crema pase a la uretra, pero tenga cuidado en no insertar la punta del envase AccuDose dentro del orificio de la punta del pene.**

Introducir la crema
en el orificio

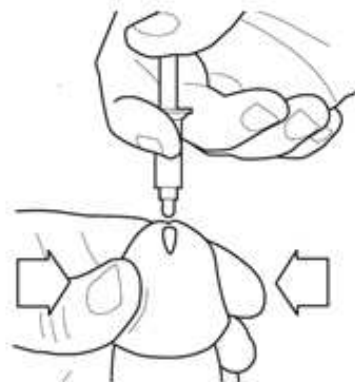


Fig. 5

6. Mantener el pene en una posición erguida durante aproximadamente 30 segundos para permitir la penetración de la crema. Es probable que haya un poco de crema que inicialmente no quepa en el orificio de la punta del pene. Se debe retroinducir en el orificio cualquier exceso que quede alrededor del pene con ayuda del dedo (ver Fig. 6). No utilizar un segundo envase AccuDose para compensar la crema no dispensada dentro del orificio de la punta del pene. No orinar inmediatamente después de la aplicación debido al riesgo de que el medicamento se salga fuera y no realice su efecto.



Fig. 6

7. Recordar que cada dosis de Alprostadil Recordati es adecuada solamente para una sola administración. Colocar nuevamente el capuchón para cerrar el envase AccuDose y depositar dentro del sobre abierto, envolver y eliminar de acuerdo con la normativa local.
8. Alprostadil Recordati puede irritar los ojos. Lávese las manos después de aplicar Alprostadil Recordati.

Uso en niños y adolescentes

Alprostadil Recordati no está indicado para su uso en niños o en individuos menores de 18 años de edad.

Si usa más Alprostadil Recordati del que debe

No se ha informado de sobredosis con Alprostadil Recordati que requiera tratamiento. La sobredosis con

Alprostadil Recordati podría ocasionar una caída en la presión arterial, desfallecimientos, mareos, dolor persistente en el pene y posible prolongación de la erección con una duración superior a 4 horas. Esto puede ocasionar un deterioro permanente de la función eréctil. **Llame de inmediato a su médico si experimenta cualquiera de estos efectos.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si logra una erección prolongada de más de 4 horas, póngase de inmediato en contacto con su médico.

Su médico puede reducir su dosis de Alprostadil Recordati e interrumpir su tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más 1 de cada 10 pacientes):

Usted:

- Dolor local leve a moderado, escozor o dolor y enrojecimiento del pene
- Erupción cutánea
- Prurito genital
- Edema de pene
- Inflamación del glande (balanitis)
- Hormigueo peneano, entumecimiento peneano, escozor

Su pareja:

-Ligero escozor o picor vaginal, vaginitis

Este efecto podría ser debido al fármaco o al acto de penetración vaginal. La utilización de un lubricante de base acuosa podría facilitar la penetración vaginal.

Efectos adversos poco frecuentes, pero potencialmente graves (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Usted:

- Vahídos/mareos
- Erección prolongada durante más de 4 horas
- Desfallecimiento
- Presión arterial baja o pulso rápido
- Dolor de la zona de aplicación o en una extremidad
- Estenosis uretral
- Aumento en la sensibilidad
- Picor peneano
- Erupción genital
- Dolor de escroto
- Plenitud genital
- Falta de sensación del pene
- Inflamación del tracto urinario

Su pareja: prurito vulvovaginal

*El aumento de la actividad sexual/física en combinación con Alprostadil Recordati puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o ictus en los pacientes con enfermedad subyacente/factores de riesgo (ver sección 2).

Duración de efectos adversos:

La mayoría de los efectos son de corta duración y se resuelven en el plazo de 1 a 2 horas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alprostadil Recordati

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el sobre, la etiqueta del envase AccuDose después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

El paciente podrá mantener los sobres no abiertos fuera de la nevera, a una temperatura por debajo de 25 °C hasta 3 días antes del uso.


Al final de este periodo, el producto debe eliminarse si no se utiliza.

Cada dosificador es para un solo uso.

Una vez abierto, usar de inmediato, eliminar cualquier porción no utilizada.

Conservar en el sobre original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alprostadil Recordati

- El principio activo es alprostadil.
Cada envase individual contiene 300 microgramos de alprostadil en 100 miligramos de crema (3mg/g).
Alprostadil Recordati está disponible en cajas unitarias con cuatro (4) envases monodosis.

- Los demás componentes son agua purificada, etanol anhidro, etil laureato, hidroxipropil goma guar, dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto, dihidrogenofosfato de potasio, hidróxido de sodio para el ajuste del pH, ácido fosfórico para el ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprostadil Recordati es una crema de color blanco a blanco mate suministrada en AccuDose, un envase monodosis. AccuDose es un envase que consta de un émbolo, un cilindro y una cápsula de cierre protectora.

Cada envase se suministra en un sobre para protección.

Los sobres se componen de laminado/película de aluminio. Los componentes del envase son polipropileno y polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Irlanda

Tel. +353 (0) 21 4379 400

Fax +353 (0) 21 4379 2800

Representante local:

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300. 50180 Utebo (Zaragoza).

España

Responsable de la fabricación:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via M. Civitali, 1

20148 Milán

Italia

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300. 50180 Utebo (Zaragoza).

España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado Miembro	Nombre del medicamento
Holanda	Alprostadil Recordati 3mg/g Crème
Chipre	Vitaros 3 mg/g
República Checa	Vitaros 3 mg/g Krém
Grecia	Vitaros 3mg/g

Irlanda	Vitaros 3 mg/g Cream
Polonia	Vytaros
Portugal	Vitaros 3 mg/g Creme
Rumania	Vitaros 3 mg/g Cremă
Eslovaquia	Vitaros 3 mg/g Krém
España	Alprostadiil Recordati 3 mg/g Crema

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2017

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

EFFECTOS TRAS LA APLICACIÓN

Alprostadiil Recordati requiere entre 5 y 30 minutos antes de comenzar a funcionar y antes de que pueda tener relaciones sexuales.

Tras la administración puede emplear la estimulación sexual que ayuda a la excitación y al proceso de desarrollo de la erección. Una dosis eficaz de Alprostadiil Recordati deberá producir una erección adecuada para tener relaciones sexuales. La duración del efecto es de aproximadamente entre 1 y 2 horas. Sin embargo, la duración actual será variable entre los pacientes y la dosis del fármaco. Alprostadiil Recordati puede no generar una erección comparable a aquellas que experimentaba cuando era más joven. Algunos pacientes pueden experimentar un poco de dolor leve, una sensación de escozor y dolor en el pene o el área inguinal. Asimismo, su erección puede continuar por algún tiempo después del orgasmo o la eyaculación. Tras concluir su erección, su pene puede sentirse lleno, caliente y, algo sensible al tacto. Estos efectos son normales y pueden durar unas pocas horas.

INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONSEJOS PRÁCTICOS

Usted y su médico determinarán la dosis apropiada de Alprostadiil Recordati. Si su erección no puede mantenerse el tiempo necesario para tener estimulación sexual o relaciones sexuales, necesitará un aumento de la dosis. De forma similar, si una erección dura más de lo deseado o si las reacciones adversas no son bien toleradas, necesitará reducir su dosis. Llame a su médico si sospecha que requiere un ajuste de la dosis.

Factores que pueden aumentar su erección:

- Sentirse bien descansado.
- Estimulación sexual con su pareja o autoestimulación cuando se sienta o acuesta tras la aplicación de Alprostadiil Recordati.
- Ejercicios pélvicos como tensar y aflojar los músculos pélvicos y de los glúteos. Estos son los músculos que utiliza para interrumpir la micción.
- Varias posiciones que pueden favorecer y no limitan el flujo sanguíneo hacia el pene.

Factores que pueden reducir su erección:

- Ansiedad, fatiga, tensión y abuso de alcohol.
- La micción inmediata después de la aplicación podría ocasionar la pérdida del medicamento.