Prospecto: información para el paciente

MUSE 1000 microgramos bastoncillo uretral
(Alprostadil)

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Muse y para qué se utiliza

Muse contiene alprostadil en un aplicador.

Alprostadil es idéntico a la sustancia natural denominada prostaglandina E_1 (PGE_1) presente en el cuerpo humano. El aplicador se utiliza para administrar alprostadil en su pene. Actúa ensanchando los vasos sanguíneos y aumentando el flujo sanguíneo.

Muse se utiliza para:
- Ayudarle a obtener y mantener una erección cuando tiene insuficiencia de PGE_1.
- Que su médico le realice pruebas diagnósticas si sufre impotencia.

Muse no se utiliza en mujeres y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Muse

No use Muse:
- Si es alérgico al principio activo, alprostadil, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su pene sufre una deformación, por ejemplo está incurvado o gravemente curvado.
- Si usted padece una enfermedad del pene tal como la enfermedad de Peyronie.
- Si tiene inflamación en el pene o uretra (vía a través de la cual la orina sale del pene).
- Si tiene anemia de células falciformes o síntomas (glóbulos rojos anormales).
- Si padece leucemia (cáncer de células sanguíneas).
- Si tiene mieloma múltiple (tumor de la médula ósea).
- Si padece trombocitemia (aumento de las plaquetas sanguíneas).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene policitemia (aumento del número de glóbulos rojos).
- Si es susceptible de padecer una trombosis venosa (coágulos en los vasos sanguíneos).
- Si ha padecido anteriormente erecciones persistentes.
- Si se le ha recomendado no tener relaciones sexuales por motivos de salud como problemas cardíacos o accidente cerebrovascular reciente.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Muse:
- Si sabe que tiene un trastorno sanguíneo. El uso incorrecto de Muse puede provocar sangrado en la uretra.
- Si padece una enfermedad de transmisión sanguínea. La administración de Muse podría contribuir a la transmisión de la enfermedad a su pareja.
- Si tiene algún trastorno cardiaco, pulmonar o torácico (en estos casos, también deberá llevar a cabo la actividad sexual con precaución).
- Si tiene antecedentes de enfermedad mental o adicción.
- Si ha sufrido un mini-accidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio).
- Si tiene un implante de pene.
- Si la erección persiste durante un tiempo igual o superior a 4 horas.

Muse no proporciona protección ni a usted ni a su pareja frente a las enfermedades de transmisión sexual como clamidia, gonorrea, virus herpes simple, hepatitis viral, VIH, verrugas genitales o sífilis. Utilice siempre preservativos para evitar estas enfermedades de transmisión sexual.

Uso de Muse con otros medicamentos:
Informe a su médico si está tomando:
- Antihipertensivos (medicamentos para tratar la hipertensión arterial). Muse puede afectar a la forma en que actúa su medicamento.
- Anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre). Tendrá con mayor probabilidad sangrado en la uretra.
- Simpatomiméticos (medicamentos que se usan para tratar trastornos cardiacos y la tensión arterial baja). Pueden reducir la eficacia de Muse.
- Medicamentos vasoactivos (cambian el diámetro de los vasos sanguíneos). Su presión sanguínea puede disminuir o aumentar.
- Descongestionantes (medicamentos para resfriados, fiebre del heno o problemas sinusales). Muse puede ser menos eficaz.
- Inhibidores del apetito (medicamentos que le hacen sentir menos hambre). Muse puede aumentar su efecto.
- Viagra u otros medicamentos utilizados en caso de erección débil. Pueden cambiar el efecto de Muse.

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

Embarazo y lactancia
No debe utilizar Muse si su pareja está o pudiera estar embarazada a menos que emplee un preservativo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Muse si su pareja está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Muse puede hacerle sentir mareado o débil. No conduzca o maneje máquinas si se siente mareado o débil.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Muse

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

Qué cantidad de Muse debe utilizar
Para una erección: La dosis de inicio recomendada es 500 microgramos. Si esta dosis no le proporciona una erección adecuada, **no aumente la dosis por su cuenta**. Consulte con su médico quien le indicará una dosis mayor.

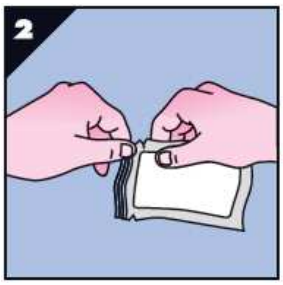
No utilice más de 2 dosis en un día (período de 24 horas) o más de 7 dosis en 1 semana.

Para valorar la disfunción eréctil (impotencia): Su médico le dará una dosis de 500 microgramos.

Cómo utilizar el aplicador
Muse posee un aplicador para administrar alprostadil en la uretra (Fig. 1). Su médico le indicará cómo utilizar Muse y se asegurará de que puede utilizarlo.
Siga cuidadosamente las instrucciones que se detallan a continuación:

Paso a:
- Lávese las manos y séquelas con una toalla limpia.
- **Orine y agite suavemente su pene varias veces para eliminar el exceso de orina**. Como la uretra está húmeda facilitará la inserción de Muse.

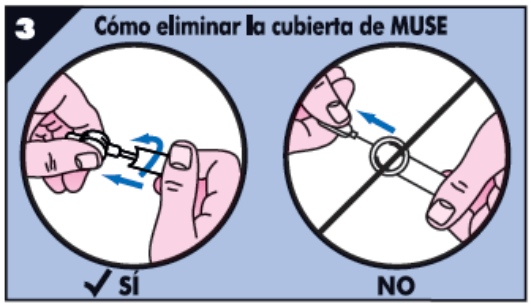
Paso b:
- Abra el sobre tirando del extremo que presenta una muesca (Fig. 2).
- Deslice Muse sobre su mano.
- **No coja el aplicador.**
- Guarde el sobre para poder tirar posteriormente el aplicador Muse utilizado.



Paso c:

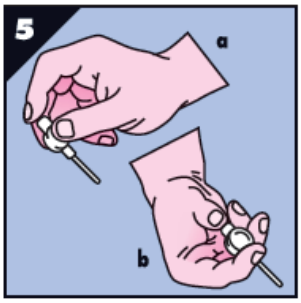
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Retire la cubierta protectora del final del aplicador sujetando el cuerpo del aplicador con sus dedos índice y pulgar y gire (fig. 3).
- Extraiga el aplicador de la cubierta.
- **Tenga cuidado de no tocar la cánula ni el extremo del aplicador.**
- Guarde la cubierta para poder tirar posteriormente el aplicador Muse.



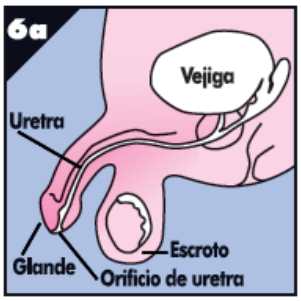
Paso d:

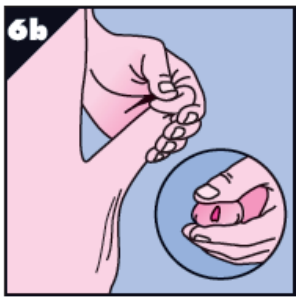
- Compruebe que puede ver el medicamento en el extremo de la cánula (Fig.4)
- Sujete el aplicador de la forma que le sea más cómoda (Fig. 5)



Paso e:

- Observe con atención la figura en la que se muestra la anatomía del pene. (Fig. 6a)
- Permanezca sentado o de pie, según le sea más cómodo y **tómese unos segundos para estirar suave y lentamente el pene hasta su máxima longitud,** comprimiendo ligeramente el glande desde su base hacia el extremo (Fig. 6b). Esto permitirá estirar y abrir la uretra.





Paso f:

- Introduzca la cánula de Muse lentamente en la uretra, hasta llegar al cuello del aplicador (Fig. 6c).
- **Si nota algún malestar o sensación de tirantez, retire el aplicador ligeramente y vuelva a introducirlo.**

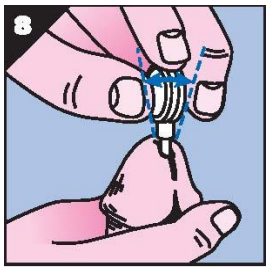
Paso g:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Apriete el botón situado en el extremo del aplicador suave y completamente (Fig. 7) hasta el tope**.
- Así se asegura que el bastoncillo quede completamente vacío.
- **Sujete el aplicador en esta posición durante unos 5 segundos.**

Paso h:

- **Mueva suavemente el aplicador de un lado al otro para desprender el medicamento. (Fig. 8).**
- **Tenga cuidado de no causar erosiones en el recubrimiento de la uretra ya que podría provocar su sangrado.**



Paso i:

- Retire el aplicador mientras sujeta el pene hacia arriba.

Paso j:

- Observe el aplicador para comprobar que no se ha quedado nada de medicamento.
- **No toque la cánula.**
- **En caso de que quede medicamento en el extremo del aplicador, reintrodúzcalo suavemente en la uretra.**
- Repita los pasos g, h e i.

Paso k:

- Sujete el pene hacia arriba hasta su máxima longitud.
- **Realice movimientos rotatorios firmemente entre las manos durante al menos 10 segundos (Fig. 9).** Esto asegura que el medicamento se distribuya sobre las paredes de la uretra.
- **Si nota sensación de quemazón, puede notar alivio si repite los movimientos rotatorios del pene hasta que desaparezca dicha sensación.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso l:

- **Recuerde utilizar cada aplicador Muse sólo una vez.**
- Después de su uso, vuelva a colocar la cubierta en el aplicador.
- Ponga el aplicador dentro del sobre y envuélvalo.
- Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de él.

Paso m:

- Después de utilizar Muse, **es importante permanecer sentado o preferiblemente, de pie o andar durante unos 10 minutos mientras se desarrolla la erección.** De esa forma, potenciará la erección.
- Su erección debe durar de 30 a 60 minutos.
- Puede que su pene se ponga rojizo, caliente y sensible al tacto (esto es normal).

Si usa más Muse del que debe

Consulte con su médico. Puede que le baje la presión sanguínea, que sienta dolor en el pene de forma persistente y, en muy raras ocasiones, que tenga una erección que dure más de 4 horas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

4. Posibles efectos adversos

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

Normalmente son suaves y desaparecen después de un período de tiempo corto.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, contacte con su médico inmediatamente:

- **Presenta una erección de más de 4 horas.**
- **Su pene se llena de marcas, se dobla o se tuerce.**
- **Sus testículos o escroto se vuelven rojos, hinchados o dolorosos, o desarrollan unas protuberancias denominadas espermatocele que son quistes que contienen esperma.**

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

- Sensación de quemazón en la uretra.
- Dolor en el pene.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Espasmos musculares
- Bajada de la presión arterial
- Sagrado uretral leve
- Dolor de testículos
- Hematoma del pene

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Quemazón o picor en la vagina de su pareja
- Erección incrementada
- Enfermedad de Peyronie (dolor y curvatura anormal del pene, estrechamiento o acortamiento del pene)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Desmayo o sensación de vahído
- Alteración o aumento de la sensibilidad al tacto
- Hinchazón de las venas de las piernas
- Dolor de piernas
- Resfriado común
- Dolor en el perineo (área localizada entre el pene y el recto)
- Aumento de la frecuencia cardiaca
- Dilatación de los vasos sanguíneos y disminución de la presión sanguínea, que puede provocar sensación de mareo
- Problemas vasculares tales como sangrado venoso
- Sensación de mareo
- Exantema cutáneo, con picor o enrojecimiento
- Aumento de la sudoración
- Necesidad de orinar con una urgencia o frecuencia mayor que la normal
- Dolor o dificultad durante la micción
- Sangre en la orina
- Niveles aumentados de creatinina en sangre
- Priapismo (erección prolongada)
- Los testículos o el escroto pueden estar enrojecidos, inflamados o dolorosos, o desarrollar bultos denominados espermatoceles, que son quistes que contienen esperma. El pene puede estar adormecido
- Erecciones molestas o dolorosas, o ausencia total de erección
- Cambios en la eyaculación
- Prepucio y/o glande del pene inflamados o tirantes

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Infección del tracto urinario
- Trastornos del pene que pueden determinar que su pene desarrolle cicatrices, incurvación o torsión, en especial tras un uso prolongado de Muse

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Placas rojas o blancas con picor (urticaria)

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Humanos: *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 Muse

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Los sobres sin abrir deben guardarse en la nevera (2 - 8ºC). Antes de su utilización, deben sacarse de la nevera y dejarlos a temperatura ambiente (no superior a 30ºC) durante un máximo de 14 días.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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 Muse
El principio activo es alprostadil. Cada bastoncillo uretral de Muse contiene 1000 microgramos de alprostadil. El otro componente es polietilenglicol 1450 (PEG 1450).

Aspecto del producto y contenido del envase
Muse es un aplicador de un solo uso para administrar alprostadil directamente en su uretra (zona por donde pasa la orina a través del pene). El aplicador consiste en un bastoncillo uretral, cánula, cuello, cuerpo, botón y cubierta. Cada aplicador está dentro de un sobre protector.

Muse se comercializa en envases de 1, 2, 3, 6 ó 10 sobres. (No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Meda Pharma GmbH & Co KG,
Benzstrasse 1,
D-61352 Bad Homburg, Alemania

o

Viatris Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon, France

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/