

## Alprostadil Medcor 3 mg/g, Crème alprostadil

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ALPROSTADIL MEDCOR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u ALPROSTADIL MEDCOR niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ALPROSTADIL MEDCOR?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ALPROSTADIL MEDCOR?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Alprostadil Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprostadil Medcor wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen (ED) bij mannen van 18 jaar of ouder. ED is het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden die voldoende is voor geslachtsgemeenschap. Er zijn verschillende oorzaken van ED, waaronder medicijnen die u misschien voor andere aandoeningen gebruikt, slechte bloedcirculatie in de penis, zenuwbeschadiging, emotionele problemen, te veel roken of alcoholgebruik en hormonale problemen. Vaak is ED te wijten aan meer dan één oorzaak. Behandelingen voor ED zijn onder andere overschakelen op andere medicijnen, als u een medicijn gebruikt dat ED veroorzaakt, medicijnen op recept, medische apparaten die een erectie opwekken, chirurgische ingrepen om de bloedstroom naar de penis te corrigeren, penisimplantaten en psychologische begeleiding. Na het aanbrengen van Alprostadil Medcor is het begin van de erectie binnen 5 tot 30 minuten. U mag niet stoppen met het innemen van voorgeschreven medicijnen, tenzij uw arts u dat opdraagt.

#### 2. Wanneer mag u ALPROSTADIL MEDCOR niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Gebruik Alprostadil Medcor niet

- als u onderliggende aandoeningen heeft, zoals daling van de bloeddruk bij het van een liggende/zittende naar een staande positie gaan, geschiedenis van een hartaanval, en syncope (duizeligheid).
- als u allergisch bent voor alprostadil of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u een aandoening heeft die kan leiden tot een langdurige erectie of een aandoening zoals sikkelcelanemie of -trait, trombocytose, polycythemie, multipel myeloom of leukemie
- als u een abnormaal gevormde penis hebt
- als u een ontsteking of infectie van de penis hebt
- als u vatbaar bent voor veneuze trombose
- als u een hyperviscositeitssyndroom hebt, wat een langdurige erectie tot gevolg kan hebben
- als u om gezondheidsredenen, zoals hartproblemen of een recente beroerte, geen seks mag hebben.
- als uw partner zwanger is, borstvoeding geeft of zwanger kan worden, tenzij u een condoombarrière gebruikt.

##### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Alprostadil Medcor gebruikt, als u een geschiedenis heeft van de volgende lokale effecten die bij het gebruik van Alprostadil Medcor zijn waargenomen:

- Langdurige erecties die >4 uur duren (priapisme)
- Symptomatische hypotensie (duizeligheid)
- Lever- en/of nierinsufficiëntie, een verlaagde dosis als gevolg van een verstoord metabolisme kan nodig zijn
- Flauwvallen

In de volgende situaties moet een condoom worden gebruikt:

- Uw partner is zwanger of geeft borstvoeding
- Uw partner is in staat kinderen te baren
- Om seksueel overdraagbare ziekten te voorkomen
- Tijdens orale seks en anale seks

Alleen latex condooms zijn onderzocht. Het is niet bekend of condooms van andere materialen beschadigd kunnen worden.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alprostadil Medcor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

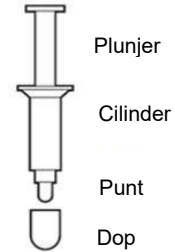
Het gebruik van Alprostadil Medcor met andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van Erectile Dysfunctie zijn niet onderzocht. Als u andere geneesmiddelen voor ED gebruikt, combineer deze niet met Alprostadil Medcor, omdat er verschijnselen kunnen optreden, waaronder duizeligheid, flauwvallen en langdurige erecties. Alprostadil Medcor is niet getest op gebruik met penisimplantaten of gladde spierverlappers zoals papaverine; geneesmiddelen die gebruikt worden om erecties op te wekken zoals alfa-blokkerende geneesmiddelen (bijv. intracavernosale fentolamine, thymoxamine). Er bestaat een risico op priapisme (pijnlijke langdurige abnormale erectie) bij gecombineerd gebruik.

Hoewel niet onderzocht, is het mogelijk dat Alprostadil Medcor minder effect heeft wanneer het wordt ingenomen in combinatie met medicijnen tegen hoge bloeddruk, decongestiva en eetlustremmers.

Als u medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen, neem dan geen Alprostadil Medcor, want er kan een verhoogd risico zijn op bloedingen of bloed dat in de urine wordt aangetroffen.

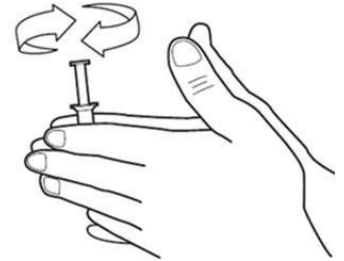
Het is aan te bevelen te urineren voordat u h... brengt u de hele inhoud van Alprostadil Med... binnen 5 tot 30 minuten voordat u probeert g... instructies te volgen:

1. Was uw handen voordat u Alprostadil Me... uit het foliezakje door de verzegeling van... te scheuren. Haal de dispenser (zie figuur... later weg te gooien.



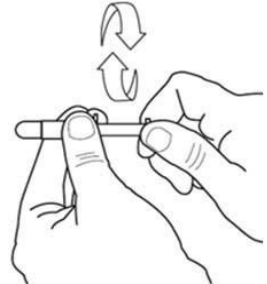
Figuur 1

2. Breng de inhoud van het AccuDose dispe... uw handen te rollen (zie figuur 2). Deze s... gehaald is (binnen de termijnen die verm... en de inhoud al op kamertemperatuur gek...



Figuur 2

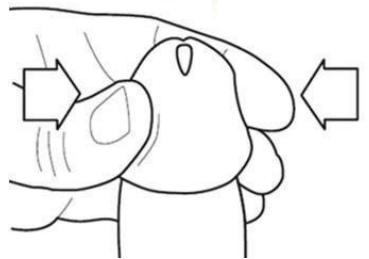
3. Draai de plunjer enkele malen om er zek... Verwijder dan de dop van het uiteinde van...



Figuur 3

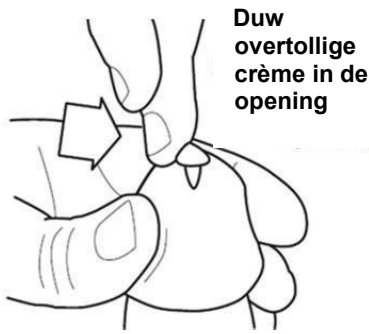
4. Pak het topje van de penis met één hand... van de penis wijder te maken. Terwijl u h... Opmerking: als u niet besneden bent, tre... voordat u de opening van de penis wijder...

#### Knijp zachtjes om de opening wijder te maken



Figuur 4

5. Houd de cilinder van de dispenser tussen... (zie figuur 5), het uiteinde van de contain... penis, zodat de crème langs de plasbuis... dispenser te duwen. Duw langzaam, maa... totdat alle crème in de opening aan de p... Opmerking: Hoewel het belangrijk is dat... dat u de punt van de dispenser niet in de...



Figuur 6

- Denk eraan dat elke dosis Alprostadil Medcor slechts goed is voor één toediening. Plaats het dopje weer op het uiteinde van de dispenser en doe het in het geopende foliezakje, vouw het dicht en gooi het weg volgens de plaatselijke voorschriften.
- Alprostadil Medcor kan irriterend voor de ogen zijn. Was uw handen na het aanbrengen van Alprostadil Medcor.

#### Gebruik bij kinderen en adolescenten

Alprostadil Medcor is niet geïndiceerd voor kinderen of mannen onder de 18 jaar.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering met Alprostadil Medcor waarbij behandeling nodig is, is niet gemeld. Overdosering met Alprostadil Medcor kan leiden tot een daling van de bloeddruk, flauwvallen, duizeligheid, aanhoudende pijn in de penis, en mogelijk een langdurige erectie die langer dan 4 uur duurt.

Dit kan resulteren in een blijvende verslechtering of erectiele functie. **Bel onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een van deze effecten.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u een langdurige erectie krijgt van meer dan 4 uur, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Uw arts kan uw dosis Alprostadil Medcor verminderen en uw behandeling staken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):

- U:**
- lichte tot matige plaatselijke pijn, branderigheid of pijn en roodheid van de penis,
  - huiduitslag,
  - jeuk aan de geslachtsdelen of genitaal ongemak,
  - vochtophoping in de penis,
  - ontsteking van de glans penis (balanitis)
  - tintelingen in de penis, kloppende gevoelloosheid, branderig gevoel

#### Uw partner:

- Mild vaginaal branderig gevoel of jeuk, vaginitis
- Dit effect kan te wijten zijn aan het geneesmiddel of aan de handeling van de vaginale penetratie. Het gebruik van een glijmiddel op waterbasis kan helpen om de vaginale penetratie gemakkelijker te maken.

Ongewone maar mogelijk ernstige bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 patiënten treffen):

- U:**
- licht gevoel in het hoofd/duizeligheid
  - langdurige erectie gedurende meer dan 4 uur
  - flauwvallen
  - lage bloeddruk of snelle pols
  - pijn op de plaats van aanbrengen of in de extremiteit
  - vernauwing van de urinebuis
  - verhoging van de gevoeligheid
  - jeuk aan de penis
  - genitale uitslag
  - pijn in het scrotum
  - volheid in genitaliën
  - gebrek aan gevoel in de penis
  - ontsteking van de urinewegen

Uw partner: jeuk bij de vulva en vagina

\*Verhoogde seksuele/fysieke activiteit in combinatie met Alprostadil Medcor verhoogt het risico op een hartaanval of beroerte bij patiënten met onderliggende ziekten/risicofactoren (zie rubriek 2).

*Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel het dan aan uw arts of apotheker.*

#### Duur van de bijwerkingen:

De meeste effecten zijn van korte duur en verdwijnen binnen 1-2 uur.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u mogelijk andere patiënten helpen en de veiligheid van dit geneesmiddel verbeteren.

Elke verpakking wordt geleverd in een beschermende verpakking. De sachets zijn samengesteld uit aluminium en zijn samengesteld uit polypropyleen en polyethyleen.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
**Vergunninghouder/ompakker:**  
 Medcor Pharmaceuticals B.V.  
 Artemisweg 232  
 8239 DE Lelystad

**Fabrikanten:**  
 Recordati Industria Chimica e Farmaceutica  
 Via M. Civitali 1  
 20148 Milaan  
 Italië

#### In het register ingeschreven onder:

Alprostadil Medcor 3 mg/g, Crème  
 RVG 129249//116002

Dit product wordt in Portugal op de markt gebracht.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2014.**

#### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van Geneesmiddelen; [www.geneesmiddelen.nl](http://www.geneesmiddelen.nl)

#### EFFECTEN NA TOEPASSING:

Alprostadil Medcor heeft tussen de 5 en 30 minuten na toediening een erectie die voldoende is voor geslachtsgemeenschap kunt hebben.

Na toediening kunt u zich bezighouden met het ontwikkelen van een erectie. Een erectie die voldoende is voor geslachtsgemeenschap. De werkelijke duur zal echter van patiënt tot patiënt verschillen van het geneesmiddel. Het is mogelijk dat u met de erectie die u ervoer toen u jonger was gevoel en pijn in de penis of de liesstreek en enige tijd aanhouden. Nadat uw erectie voorbij is, kan het zijn dat u deze effecten zijn normaal en kunnen een paar dagen aanhouden.

#### AANVULLENDE INFORMATIE EN PRAKTIJK

U en uw arts zullen de geschikte dosis Alprostadil Medcor bepalen. U moet de dosis gehandhaafd gedurende de tijd die nodig is voor de erectie. Het kan het zijn dat uw dosis verhoogd moet worden of als de bijwerkingen niet goed verdragen worden. Bel uw arts als u vermoedt dat u een aanpassing nodig heeft.

#### Factoren die uw erectie kunnen versterken

- Goed uitgerust zijn.
- Seksueel voorspel met uw partner of zelf.
- Alprostadil Medcor.
- Bekkenoefeningen, zoals het aanspannen van de bekkenbodembodem.
- Dit zijn de spieren die u gebruikt om het penis te stijven.
- Verschillende standjes die de bloedstroom naar de penis verbeteren.

#### Factoren die uw erectie kunnen reduceren

- Angst, vermoeidheid, spanning en te veel alcohol.
- Urineren onmiddellijk na het aanbrengen van Alprostadil Medcor.