

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Alprostadil Simple Pharma 200 microgram, crème** **Alprostadil Simple Pharma 300 microgram, 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 Simple Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Alprostadil Simple Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Alprostadil Simple Pharma is verkrijgbaar in twee doseringssterktes van 200 en 300 microgram alprostadil in 100 mg crème. Alprostadil Simple Pharma wordt gebruikt om erectiestoornissen (erectiele disfunctie, ED) bij mannen van 18 jaar of ouder te behandelen. ED is het onvermogen om een erectie te krijgen of te handhaven die toereikend is voor geslachtsgemeenschap. Er bestaan verschillende oorzaken van ED, waaronder medicijnen die u gebruikt vanwege andere aandoeningen, een slechte bloedsomloop in de penis, zenuw schade, emotionele problemen, te veel roken of alcoholgebruik, en hormonale problemen. Vaak heeft ED meer dan één oorzaak. Behandelingen voor ED zijn onder andere overstappen op andere medicijnen als u een geneesmiddel gebruikt dat ED veroorzaakt, geneesmiddelen op voorschrift, medische hulpmiddelen die een erectie teweegbrengen, chirurgische ingrepen die de bloedstroom naar de penis corrigeren, penisimplantaten en psychologische begeleiding. Na het aanbrengen van Alprostadil Simple Pharma vindt binnen 5 tot 30 minuten het begin van de erectie plaats. U moet niet stoppen met het gebruik van geneesmiddelen op voorschrift, tenzij uw arts u dat verteld heeft.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u onderliggende stoornissen heeft zoals een daling van de bloeddruk als u van een liggende/zittende positie overgaat naar een staande positie, als u een hartaanval heeft gehad, en als u last heeft van syncope (duizeligheid).
- Als u allergisch bent voor alprostadil of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een aandoening heeft die zou kunnen resulteren in een langdurige erectie, of een aandoening zoals sikkelcelanemie of neiging tot sikkelcelvorming, trombocytose, polycytemie of multipel myeloom, of leukemie.
- Als u een afwijkend gevormde penis heeft.
- Als u een ontsteking of infectie van de penis heeft.
- Als u vatbaar bent voor veneuze trombose.

- Als u een hyperviscositeitsyndroom heeft dat zou kunnen resulteren in een langdurige erectie.
- Als u is gezegd geen seks te hebben vanwege gezondheidsredenen zoals hartproblemen of een recente beroerte.
- Als uw partner zwanger is, borstvoeding geeft of kinderen kan krijgen, tenzij u een condoombarrière gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een voorgeschiedenis heeft van de volgende plaatselijke effecten die met het gebruik van Alprostadil Simple Pharma zijn waargenomen:

- langdurige erecties die > 4 uur duren (priapisme)
- symptomatische hypotensie (duizeligheid)
- lever- en nierfalen, een verlaagde dosis vanwege verminderd metabolisme kan vereist zijn
- flauwvallen.

In de volgende situaties dient een condoom te worden gebruikt:

- uw partner is zwanger of geeft borstvoeding
- uw partner kan kinderen krijgen
- om seksueel overdraagbare ziekten te voorkomen
- tijdens orale en anale seks.

Er is alleen onderzoek gedaan aan latexcondooms. Het is niet bekend of condooms gemaakt van andere materialen beschadigd kunnen raken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alprostadil Simple Pharma nog andere geneesmiddelen, of 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 Simple Pharma samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, is niet onderzocht. Combineer daarom niet met Alprostadil Simple Pharma als u andere geneesmiddelen voor ED gebruikt, aangezien er symptomen zouden kunnen zijn waaronder duizeligheid, flauwvallen en langdurige erecties. Alprostadil Simple Pharma is niet getest op gebruik met penisimplantaten of gladde-spierverslappers zoals papaverine; geneesmiddelen die worden gebruikt om erecties te induceren zoals alfablokkers (bijvoorbeeld intracaverneuze fentolamine, thymoxamine). Er bestaat een risico van priapisme (pijnlijke, langdurige abnormale erectie) wanneer in combinatie gebruikt.

Hoewel niet onderzocht, is het mogelijk dat Alprostadil Simple Pharma minder effect heeft wanneer gebruikt in combinatie met behandelingen voor hoge bloeddruk, ontzwellingsmiddelen en eetlustonderdrukkers.

Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen, gebruik dan geen Alprostadil Simple Pharma, aangezien er een verhoogd risico kan zijn voor bloeding of bloed in de urine.

In combinatie met medicijnen tegen hoge bloeddruk kan het gebruik van Alprostadil Simple Pharma symptomen van duizeligheid en flauwvallen versterken, met name bij ouderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Alprostadil Simple Pharma bij zwangere vrouwen. Zwangere vrouwen dienen niet aan Alprostadil Simple Pharma te worden blootgesteld.

Het wordt niet aanbevolen om Alprostadil Simple Pharma te gebruiken in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Het is niet bekend of Alprostadil Simple Pharma een effect heeft op de vruchtbaarheid van de man.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprostadil Simple Pharma kan u duizelig maken of u doen flauwvallen. Rijd geen auto en bedien geen machinerie binnen 1 tot 2 uur na toediening.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alprostadil Simple Pharma is verkrijgbaar in twee doseringssterktes van 200 en 300 µg alprostadil in 100 mg crème. Alprostadil Simple Pharma dient zo nodig gebruikt te worden om een erectie te krijgen. Elke AccuDose-container van Alprostadil Simple Pharma is uitsluitend voor eenmalig gebruik en dient na gebruik op de juiste wijze te worden weggegooid.

**Voor een erectie:** de aanvangsdosis dient door een arts geadviseerd te worden. **Stel uw dosis niet zelf bij.** Praat met uw arts die u zal instrueren over de juiste techniek voor toediening en aanpassing van uw dosis.

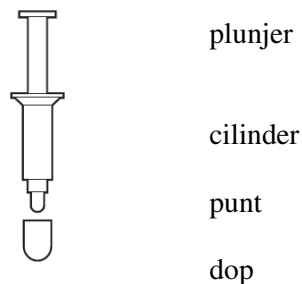
**Breng Alprostadil Simple Pharma niet meer dan 2-3 maal per week aan en slechts eenmaal per periode van 24 uur.**

Het begin van het effect is binnen 5 - 30 minuten na toediening. De duur van het effect is ongeveer 1 - 2 uur, maar de werkelijke duur kan van patiënt tot patiënt verschillen.

Het wordt aanbevolen om te urineren voordat u het geneesmiddel aanbrengt. Nadat u de dop verwijderd hebt, brengt u binnen 5 tot 30 minuten vóór de poging tot geslachtsgemeenschap de volledige inhoud van Alprostadil Simple Pharma aan in de opening op het uiteinde van de penis. Volg hiervoor de onderstaande instructies:

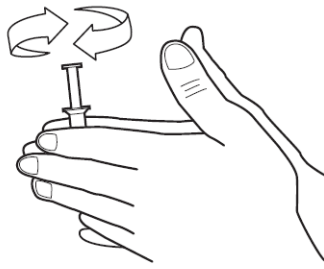
1. Was uw handen vóór het aanbrengen van Alprostadil Simple Pharma. Verwijder de AccuDose-container uit het foliezakje door deze, vanuit het midden van de bovenzijde, over de volle lengte open te scheuren.

Haal de AccuDose-container uit het zakje (zie figuur 1). Bewaar het zakje voor het later weggooiden van de gebruikte AccuDose-container.



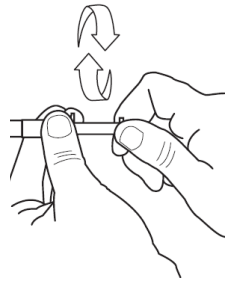
**Figuur 1**

2. Breng de inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik op kamertemperatuur door de verpakking tussen de handen te rollen (zie figuur 2). Deze stap kan worden overgeslagen als de sachet al eerder uit de koelkast was gehaald (binnen de tijdslimieten zoals weergegeven in rubriek 5 "Hoe bewaart u dit middel?") en de inhoud al op kamertemperatuur is.



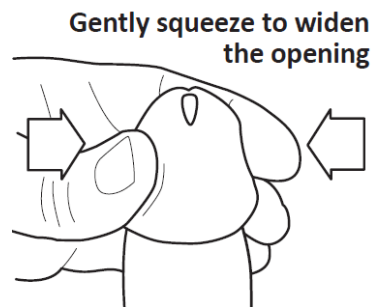
**Figuur 2**

3. Draai de plunjer enkele keren om er zeker van te zijn dat deze gemakkelijk glijdt (zie figuur 3). Haal vervolgens het dopje van de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik.



**Figuur 3**

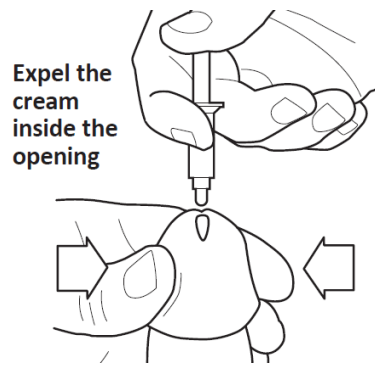
4. Pak met één hand het uiteinde van de penis vast en knijp voorzichtig om de opening van de penis wijder te maken terwijl u de penis verticaal houdt (zie figuur 4). Opmerking: als u niet besneden bent, trek dan voorafgaand aan het wijder maken van de opening op de top van de penis eerst de voorhuid terug en houd deze vast.



**Figuur 4**

Knijp voorzichtig om de opening wijder te maken.

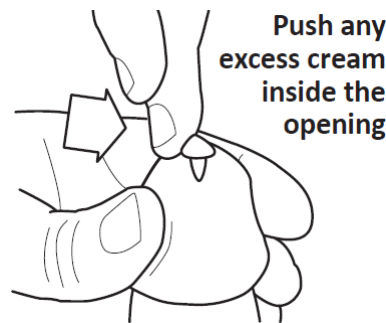
5. Houd de cilinder van de AccuDose-container tussen uw vingers, en **zonder deze in de in de penis te plaatsen** (zie figuur 5), plaatst u de punt van de container zo dicht mogelijk bij de opening op de top van de penis om de crème de urinebuis te laten binnendringen. Denk eraan om alle crème uit de verpakking voor eenmalig gebruik te duwen. Druk langzaam maar zeker de plunjer voorzichtig met uw duim of vinger naar beneden tot al de crème in de opening op de top van de penis en in de urinebuis is gebracht. **Let op:** Hoewel het belangrijk is dat alle crème in de urinebuis binnendringt, **mag de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in de opening van de penis worden gebracht.**



Breng crème in de opening in.

**Figuur 5**

- Houd de penis gedurende ongeveer 30 seconden in een verticale positie, zodat de crème kan intrekken. Waarschijnlijk past aanvankelijk niet alle crème in de opening op de top van de penis. Overtollige crème die rond de opening op de top van de penis achterblijft, moet met de vingertop in de opening worden geduwd (zie figuur 6). Gebruik geen tweede verpakking voor eenmalig gebruik om te compenseren voor de crème die niet in de opening van de top van de penis terecht is gekomen. Urineer niet meteen na aanbrenging omdat het geneesmiddel er vóór zijn werking riskeert uit te komen



Duw overtollige crème in de opening.

**Figuur 6**

- Denk eraan dat elke Alprostadil Simple Pharma-dosis goed is voor slechts één toediening. Doe de dop weer op de punt van de AccuDose-container en plaats in het geopende foliezakje, vouw het op en gooi weg overeenkomstig lokale voorschriften.
- Alprostadil Simple Pharma kan irriterend voor de ogen zijn. Was uw handen na het aanbrengen van Alprostadil Simple Pharma.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Alprostadil Simple Pharma is niet geïndiceerd voor kinderen of mannen van jonger dan 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overdosering van Alprostadil Simple Pharma die behandeling vereist, is niet gemeld. Overdosering met Alprostadil Simple Pharma kan resulteren in een daling van de bloeddruk, flauwvallen, duizeligheid, blijvende pijn in de penis en een mogelijke langdurige erectie die langer dan 4 uur duurt. Dit kan resulteren in blijvende verslechtering van de erectiele werking. **Bel direct uw arts als u aan een van deze bijwerkingen lijdt.**

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 direct contact op met uw arts.** Uw arts kan uw Alprostadil Simple Pharma-dosis verlagen en uw behandeling stopzetten.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen meer dan 1 op de 10 patiënten treffen):

**U:**

- mild tot matig plaatselijk schrijnend gevoel, brandend gevoel of pijn en rood zijn van de penis
- huiduitslag
- jeuk aan de geslachtsdelen
- vloeistofophoping in de penis
- ontsteking van het verdikte einde van de penis (balanitis)
- tintelen, kloppend gevoel, gevoelloosheid, brandend gevoel van de penis.

**Uw partner:**

- Mild brandend gevoel of jeuk aan de vagina, vaginitis. Dit effect kan aan het geneesmiddel of aan het proces van het binnendringen in de vagina zijn toe te schrijven. Het gebruik van een glijmiddel op waterbasis kan het binnendringen in de vagina gemakkelijker maken.

Bijwerkingen die soms optreden maar in potentie ernstig zijn (kunnen maximaal 1 op de 100 patiënten treffen):

**U:**

- licht gevoel in het hoofd/duizeligheid
- langdurige erectie van meer dan 4 uur
- flauwvallen
- lage bloeddruk of snelle polsslag
- pijn op de plaats van aanbrengen of in armen of benen
- vernauwing van de urinebuis
- verhoogde gevoeligheid
- jeuk aan de penis
- huiduitslag bij de geslachtsdelen
- pijn aan de balzak
- volheid van het geslachtsorgaan
- gebrek aan gevoel van de penis
- urineweginfectie.

**Uw partner:** jeuk bij de vulva en vagina.

\*Verhoogde seksuele/fysieke activiteit in combinatie met Alprostadil Simple Pharma kan het risico van een hartaanval of een beroerte verhogen bij patiënten met onderliggende ziekte/risicofactoren (zie rubriek 2).

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen bemerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

### **Duur van bijwerkingen**

De meeste bijwerkingen duren kort en verdwijnen binnen 1-2 uur.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en de AccuDose-container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Ongeopende zakjes kunnen door de patiënt buiten de koelkast worden bewaard, bij een temperatuur beneden 25 °C gedurende maximaal 3 dagen voorafgaand aan gebruik.

Aan het einde van deze periode dient het product als het niet wordt gebruikt te worden weggegooid.

Elke dispenser is slechts voor eenmalig gebruik.

Direct gebruiken zodra het geopend is, ongebruikt gedeelte weggooid.

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprostadil.  
Elke afzonderlijke container bevat 200 microgram alprostadil in 100 mg crème (2 mg/g).  
Elke afzonderlijke container bevat 300 microgram alprostadil in 100 mg crème (3 mg/g).  
Alprostadil Simple Pharma is verkrijgbaar in eenheidsdozen met vier (4) containers met een enkelvoudige dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, ethanol watervrij, ethyllauraat, hydroxypropylguargom, dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionaathydrochloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumhydroxide voor pH-bijstelling, fosforzuur voor pH-bijstelling.

### Hoe ziet Alprostadil Simple Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alprostadil Simple Pharma is een witte tot gebroken witte crème die wordt geleverd in AccuDose, een container met een enkelvoudige dosis. AccuDose is een container die bestaat uit een plunjer, een cilinder en een beschermdop.

Elke container wordt geleverd in een beschermzakje.

De zakjes zijn gemaakt van aluminiumfolie/laminaat. De containerbestanddelen zijn gemaakt van polypropyleen en polyethyleen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

Bracco S.p.A.  
Via E. Folli 50



20134 Milaan  
Italië

Alleen voor Alprostadil Simple Pharma 300 microgram, crème  
Dompé farmaceutici s.p.a.  
Via Campo di Pile snc  
67100 L'Aquila  
Italië

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**Alprostadil Simple Pharma 200 microgram, crème is in het register ingeschreven onder RVG 109909.**

Lidstaat	Voorgestelde productnaam
Italië	Vitaros
Nederland	Alprostadil Simple Pharma 200 microgram, crème

**Alprostadil Simple Pharma 300 microgram, crème is in het register ingeschreven onder RVG 109910.**

Lidstaat	Voorgestelde productnaam
Italië	Vitaros
Nederland	Alprostadil Simple Pharma 300 microgram, crème

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

---

#### **EFFECTEN NA AANBRENGEN**

Alprostadil Simple Pharma heeft tussen de 5 en 30 minuten nodig voordat het begint te werken en u geslachtsgemeenschap kunt hebben. Na toediening kunt u aan voorspel doen, dat de opwinding en het proces van het ontwikkelen van een erectie stimuleert. Een werkzame dosis van Alprostadil Simple Pharma dient een erectie teweeg te brengen die toereikend is voor geslachtsgemeenschap. De duur van het effect is ongeveer 1 tot 2 uur. De werkelijke duur zal echter afhankelijk van de patiënt en de dosis van het geneesmiddel variëren. Alprostadil Simple Pharma creëert misschien niet een erectie die vergelijkbaar is met die u meemaakte toen u jonger was. Sommige patiënten zullen wat milde pijn ervaren, een brandend gevoel en schrijnend in het gebied van de penis of de liezen. Ook kan uw erectie gedurende een periode na orgasme of zaadlozing voortduren. Nadat uw erectie voorbij is, kan uw penis vol, warm en wat gevoelig aanvoelen. Deze effecten zijn normaal en kunnen een paar uur duren.

#### **VERDERE INFORMATIE EN PRAKTISCHE TIPS**

U en uw arts zullen de geschikte Alprostadil Simple Pharma-dosis bepalen. Als uw erectie niet gedurende de periode wordt behouden die nodig is om voorspel en geslachtsgemeenschap te hebben, moet uw dosis mogelijk verhoogd worden. Evenzo, als een erectie langer duurt dan gewenst, of als de bijwerkingen niet goed verdragen worden, moet uw dosis mogelijk worden verlaagd. Bel uw arts als u vermoedt dat u misschien een bijstelling van uw dosis nodig heeft.

**Factoren die uw erectie kunnen verbeteren**

- Goed uitgerust zijn.
- Seksueel voorspel met uw partner of zelfstimulatie terwijl u zit of ligt na aanbrengen van Alprostadil Simple Pharma.
- Oefeningen met het bekken zoals het spannen en ontspannen van uw bekken- en bilspieren. Dit zijn de spieren die u gebruikt om het urineren te stoppen.
- Diverse posities die gunstig zijn voor de bloedstroom naar de penis en deze niet beperken.

**Factoren die uw erectie kunnen verminderen**

- Ongerustheid, vermoeidheid, spanning en te veel alcohol.
- Urineren direct na aanbrengen kan resulteren in verlies van de medicatie.