

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Muse 125 microgramas lápis uretral
Muse 250 microgramas lápis uretral
Muse 500 microgramas lápis uretral
Muse 1000microgramas lápis uretral

(Alprostadilo)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Muse e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Muse
3. Como utilizar Muse
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Muse
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Muse e para que é utilizado

Muse contém alprostadilo num aplicador. Alprostadilo é idêntico a uma substância denominada prostaglandina E1 (PGE1), que existe naturalmente no organismo. O aplicador é utilizado para libertar alprostadilo no pénis. Atua dilatando os vasos sanguíneos e aumentando o fluxo sanguíneo.

Muse é utilizado:

- Para ajudá-lo a ter e a manter uma ereção quando tem insuficiente PGE1
- Pelo seu médico para testar se sofre de impotência

Muse não se destina a mulheres nem a crianças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Muse

Não utilize Muse se:

- Se é alérgico ao alprostadilo ou a qualquer outro componente de Muse. Estes estão referidos na secção 6.
- Se o seu pénis estiver deformado, por exemplo dobrado ou gravemente curvado
- Se tiver uma doença no pénis, como a doença de La Peyronie
- Se tiver alguma inflamação no pénis ou na uretra (via por onde a urina passa para fora do pénis)
- Se tiver anemia falciforme (glóbulos vermelhos anormais)

- Se tiver leucemia (cancro das células sanguíneas)
- Se tiver mieloma múltiplo (tumor na medula óssea)
- Se tiver trombocitemia (aumento do número de plaquetas no sangue)
- Se tiver policitemia (aumento do número de células sanguíneas)
- Se for suscetível de desenvolver trombose venosa (coágulos nos vasos sanguíneos)
- Se tiver uma história de ereções prolongadas
- Se tiver sido aconselhado a abster-se de relações sexuais, por razões de saúde tais como problemas de coração ou acidente vascular cerebral recente

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Muse:

- Se sabe que sofre dum problema hemorrágico (sangramento). A utilização incorreta de Muse pode causar hemorragia (sangramento) na uretra.
- Se tem uma doença transmissível pelo sangue. A administração de Muse pode resultar na transmissão da doença à sua parceira.
- Se tem uma doença de coração, pulmões ou do peito (nestes casos também deve ter precaução na atividade sexual)
- Se tem antecedentes de doença mental ou dependência
- Se teve um mini AVC (ataque isquémico transitório)
- Se tem um implante peniano
- Se tem ereções com duração de 4 horas ou mais.

Muse não o protege nem à sua parceira de doenças sexualmente transmissíveis tais como clamídia, gonorreia, herpes simplex, hepatite viral, VIH, verrugas genitais ou sífilis. Utilize sempre um preservativo para evitar estas doenças sexualmente transmissíveis.

Outros medicamentos e Muse

Deve informar o seu médico se está a tomar:

- Anti-hipertensores (medicamentos para o tratamento da pressão arterial alta). Muse pode afetar a forma como o medicamento atua.
- Anticoagulantes (medicamentos para fluidificar o sangue). Está mais suscetível a sangrar da uretra.
- Simpaticomiméticos (medicamentos usados para tratar problemas de coração e pressão arterial baixa). Muse pode ser menos eficaz.
- Medicamentos vasoativos (alteram o diâmetro dos vasos sanguíneos). A sua pressão arterial pode aumentar ou diminuir.
- Descongestionantes (medicamentos para a constipação, febre dos fenos ou problema sinusal). Muse pode ser menos eficaz
- Inibidores do apetite (medicamentos para sentir menos fome). Muse pode ser menos eficaz.
- Viagra ou outros medicamentos para problemas de ereção. Podem alterar o efeito do Muse.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Muse não deve ser utilizado se a sua parceira está ou pode estar grávida a não ser que utilize um preservativo.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Muse se a sua parceira estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Muse pode fazê-lo sentir-se tonto ou a desmaiar. Não conduza nem utilize máquinas se se sentir tonto ou a desmaiar.

3. Como utilizar Muse

Utilize Muse exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Muse deve utilizar

Para uma ereção: A dose inicial habitual é de 500 microgramas. Se não lhe proporcionar uma ereção adequada, não aumente a dose por sua iniciativa. Fale com o seu médico que tentará aumentar a dose.

Não utilize mais de 2 doses num dia (período de 24 horas) ou mais de 7 doses por semana.

Para testar a disfunção erétil (impotência):

O seu médico dar-lhe-á uma dose de 500 microgramas.

Como utilizar o aplicador

Muse consiste num aplicador (Fig. 1) para libertar alprostadilo na uretra. O seu médico mostrar-lhe-á como deve utilizar Muse e assegurar que consegue aplicá-lo. Siga cuidadosamente as instruções seguintes:

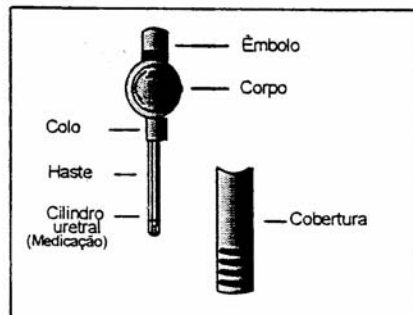


Fig. 1

Etapa a:

- Lave as mãos e seque-as numa toalha lavada.
- Urine e sacuda levemente o pénis, várias vezes, para remover o excesso de urina. A uretra humedecida facilita a inserção de Muse

Etapa b:

- Abra a saqueta rasgando a todo o comprimento a borda perfurada (Fig. 2).
- Deixe Muse deslizar para fora da carteira para a sua mão.
- Não agarre o aplicador
- Guarde a saqueta para posterior eliminação juntamente com o aplicador Muse

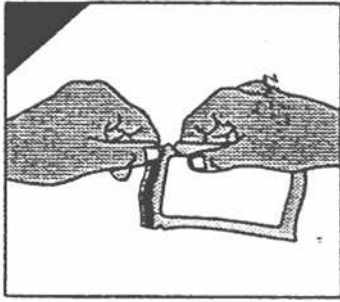


Fig. 2

Etapa c:

- Remova a tampa protetora da haste do aplicador, segurando no corpo do aplicador com o seu polegar e indicador e rode (Fig. 3).
- Puxe o aplicador para fora da capa.
- Tenha cuidado para não pressionar ou puxar o êmbolo do aplicador
- Guarde a saqueta para posterior eliminação juntamente com o aplicador Muse

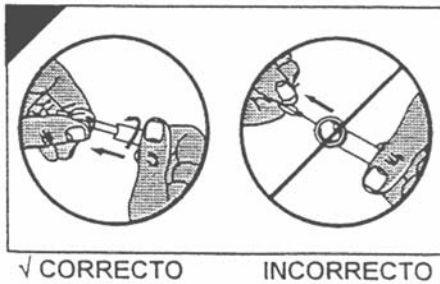


Fig. 3

Etapa d:

- Verifique se consegue ver o medicamento na ponta da haste (Fig.4).
- Segure o aplicador da forma mais confortável que encontrar (Fig.5).



Fig.4

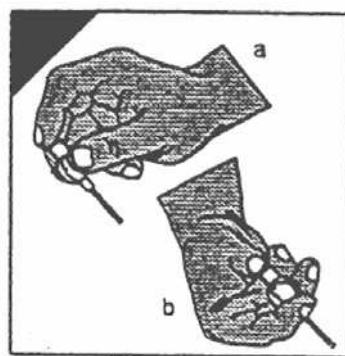


Fig.5

Etapa e:

- Observe cuidadosamente a Fig. 6A, onde se reproduz a anatomia do pênis.

- Na posição de sentado ou em pé, conforme o que lhe for mais confortável, dispenda alguns segundos massajando e esticando, cuidadosamente, o pênis na vertical, em todo o seu comprimento.
- Faça-o com uma ligeira compressão desde o topo para a base da glande (Fig. 6B). Esta ação permite endireitar e abrir a uretra.



Fig. 6A

Fig. 6B

Etapa f:

- Introduza cuidadosamente a haste de Muse na uretra, até ao colo (Fig. 6C).
- Caso sinta algum desconforto ou sensação de repuxamento, retire o aplicador cuidadosamente e volte a inseri-lo.

Etapa g:

- Pressione completamente, de forma suave e cuidadosa o êmbolo que existe no topo do aplicador (Fig. 7) até este parar.
- Isto assegura que o lápis uretral foi completamente libertado.
- Mantenha o aplicador nesta posição durante 5 segundos.

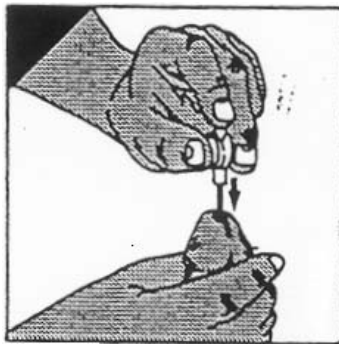


Fig.6C

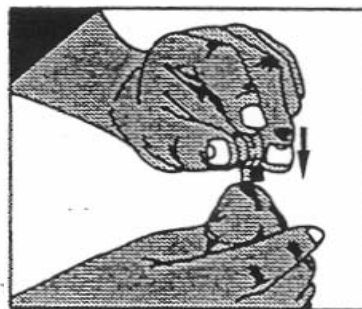


Fig. 7

Etapa h:

- Abane suavemente o aplicador de um lado para outro. Tal ação libertará o medicamento da ponta do aplicador (Fig. 8).
- Tenha atenção para não arranhar o revestimento da uretra, o que poderá causar hemorragia.

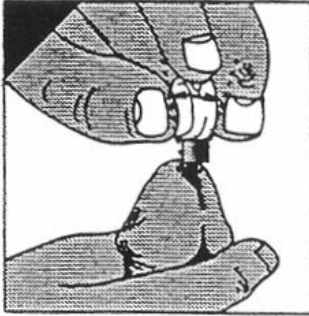


Fig.8

Etapa i:

- Remova o aplicador, mantendo o pênis na vertical.

Etapa j:

- Observe a ponta do aplicador para verificar se o medicamento se separou do aplicador.
- Não toque na haste.
- Se verificar que algum resíduo do medicamento se encontra retido na ponta do aplicador, reintroduza-o cuidadosamente na uretra.
- Repita as etapas g, h e i.

Etapa k:

- Mantendo o pênis na vertical e esticado a todo o comprimento.
- Massage o pênis firmemente em movimentos circulares entre as mãos durante, pelo menos, 10 segundos (Fig.9). Isto permitirá assegurar que o medicamento é devidamente distribuído pelas paredes da uretra.
- Caso sinta qualquer sensação de ardor, esta poderá desaparecer se continuar a massajar o pênis até que a sensação de ardor desapareça.



Fig. 9

Etapa l:

- Tenha presente que cada aplicador Muse se destina a uma única aplicação.
- Após o uso, reponha a tampa do aplicador.
- Ponha o seu aplicador na saqueta aberta, dobrando-a.
- Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar.

Etapa m:

- Após a administração de Muse é importante que o doente se sente ou, de preferência, se levante ou que ande cerca de 10 minutos enquanto a ereção se desenvolve. Isto permite uma melhor ereção.
- A ereção deve durar durante 30 a 60 minutos.
- Poderá ficar com o pénis vermelho e quente sensível ao toque (é normal)

Se utilizar mais Muse do que deveria:

Contacte o seu médico para que este o aconselhe. Pode ter uma diminuição da pressão arterial, dor no pénis que não desaparece e mais raramente uma ereção que dura mais de 4 horas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Muse pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. São geralmente ligeiros e desaparecem em pouco tempo.

Se tiver qualquer dos seguintes sintomas, contacte imediatamente o seu médico:

- Tem uma ereção com uma duração superior a 4 horas
- Se o seu pénis ficar com cicatriz, curvado, dobrado
- Os seus testículos ou escroto ficarem vermelhos, inchados ou dolorosos ou desenvolver caroços denominados espermatocelo, que são quistos contendo esperma.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 doentes):

- Sensação de ardor na uretra.
- Dor no pénis.

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 doentes)

- Dor de cabeça
- Tonturas
- Espasmos musculares
- Pressão arterial baixa
- Hemorragia (sangramento) uretral ligeira
- Dor nos testículos
- Sensação de ardor e comichão na vagina da parceira
- Pénis magoado
- Aumento da ereção
- Doença de La Peyroni (situação que resulta em dor e curvatura anormal, diminuição ou estreitamento do pénis)

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes):

- Desmaio ou sensação de desmaio.
- Sensação de tato aumentada ou alterada.
- Inchaço nas veias das pernas
- Dor nas pernas
- Constipação
- Dor no períneo (entre o pénis e o reto)
- Aumento da frequência cardíaca

- Alargamento dos seus vasos sanguíneos e diminuição da pressão arterial que o podem fazer sentir-se atordoado
- Problemas com os seus vasos sanguíneos, tais como hemorragia (sangramento) venosa
- Mal-estar
- Erupção na pele, que pode ser comichão ou vermelhidão
- Aumento da transpiração
- Necessidade de urinar mais urgente ou frequentemente que o normal
- Dor ou dificuldade em urinar
- Sangue na urina
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue
- Priapismo (ereção prolongada)
- Os seus testículos ou escroto podem ficar vermelhos, inchados ou dolorosos, ou desenvolver caroços denominados espermatocelo, que são quistos contendo esperma. Pode sentir o pénis anestesiado.
- Ereções desconfortáveis ou dolorosas, ou ausência de ereção
- Alteração na ejaculação
- Inchaço ou aperto no prepúcio e/ou cabeça do pénis

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em cada 1000 doentes)

- Infecção no trato urinário
- Alterações no pénis que podem resultar no pénis fibroso, dobrado ou curvado sobretudo após utilização prolongada do Muse

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em cada 10000 doentes)

- Manchas vermelhas ou brancas com comichão (urticária)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Muse

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Conservar as carteiras fechadas no frigorífico (2 – 8°C). Antes de utilizar retirar do frigorífico e deixar à temperatura ambiente (não acima de 30°C) durante um máximo de 14 dias.

Não utilize Muse após o prazo de validade impresso na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Muse

A substância ativa do Muse é o alprostadilo.

Cada Muse lápis uretral contém 125 microgramas, 250 microgramas, 500 microgramas ou 1000 microgramas de alprostadil.

O outro componente é o polietilenoglicol 1450 (PEG 1450).

Qual o aspeto do Muse e conteúdo da embalagem

O Muse consiste num aplicador de utilização única que introduz alprostadilo diretamente na uretra (a via de passagem da urina através do pénis). O aplicador consiste num lápis uretral, embolo, corpo, colo, haste e cobertura numa unidade. Cada aplicador está acondicionado numa saqueta.

Muse apresenta-se em embalagens de 1, 2, 3, 6 ou 10 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel: 214 127 200

Fax: 214 127 219

Fabricante:

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Se este folheto informativo é difícil de ver ou ler ou se gostaria que tivesse um formato diferente, contacte a

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

Tel: 214 127 200
Fax: 214 127 219