

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vytaros 3 mg/g Creme

Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vytaros und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vytaros beachten?
3. Wie ist Vytaros anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vytaros aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vytaros und wofür wird es angewendet?

Vytaros wird zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) angewendet. ED bedeutet das Unvermögen, eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten. Die ED hat verschiedene Ursachen, einschließlich Arzneimitteln, die Sie gegen andere Zustände anwenden, schlechte Blutzirkulation in den Penis, Nervenschädigung, emotionale Probleme, zu starkes Rauchen oder zu viel Alkoholkonsum und hormonelle Störungen. Die ED hat oftmals mehr als eine Ursache. Behandlungen gegen ED umfassen Umstellung auf andere Arzneimittel, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das zu ED führt, verschreibungspflichtige Arzneimittel, Medizinprodukte, die zur Erektion führen, operative Verfahren zur Korrektur des Blutflusses in den Penis, Penisimplantate und psychologische Beratung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vytaros beachten?

Vytaros darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen zugrunde liegende Störungen vorliegen, wie orthostatische Hypotonie, Myokardinfarkt und Synkope (Schwindel)
- wenn Sie an einem Zustand leiden, der zu einer lang dauernden Erektion oder einem Zustand wie Sichelzellanämie oder -anlage, Thrombozythämie, multiples Myelom oder Leukämie führen könnte,
- wenn Sie an einer Missbildung des Penis leiden
- wenn Sie an einer Entzündung oder Infektion des Penis leiden
- wenn Sie für eine Venenthrombose anfällig sind
- wenn Sie am Hyperviskositätssyndrom leiden, das zu einer lang andauernden Erektion führten könnte
- wenn Sie aus Gesundheitsgründen, wie Herzproblemen oder einem kürzlich zurückliegenden Schlaganfall keinen Geschlechtsverkehr haben dürfen

- wenn sich Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter befindet, sofern Sie kein Kondom als Barriere­methode verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vytaros anwenden, wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte folgende lokale Wirkungen bei Anwendung von Vytaros festgestellt wurden:

- Anhaltende Erektionen, die > 4 Stunden dauerten (Priapismus)
- Symptomatische Hypotonie (Schwindel)
- Bei Leber- und/oder Niereninsuffizienz könnte wegen des gestörten Stoffwechsels eine niedrigere Dosis erforderlich sein.
- Ohnmacht

In folgenden Situationen sollte ein Kondom verwendet werden:

- Ihre Partnerin ist schwanger oder stillt
- Ihre Partnerin ist im gebärfähigen Alter
- Zur Vermeidung sexuell übertragbarer Krankheiten
- Beim oralen und analen Geschlechtsverkehr

Beachten Sie bitte, dass nur Kondome aus Latex zusammen mit Vytaros untersucht worden sind.

Anwendung von Vytaros zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Vytaros in Kombination mit anderen Behandlungen von erektiler Dysfunktion, besonders bei der Behandlung mit PDE5-Hemmern, ist nicht untersucht worden. Daher sollte Vytaros nicht zusammen mit PDE5-Hemmern angewendet werden. Patienten, die gleichzeitig mit Antihypertonika behandelt werden, weisen u. U. ein erhöhtes Risiko für Hypotonie auf, insbesondere bei älteren Patienten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Vytaros bei schwangeren Frauen vor. Schwangere Frauen sollten nicht mit Vytaros in Kontakt kommen.

Eine Anwendung von Vytaros während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Vytaros eine Wirkung auf die Fertilität beim Mann hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vytaros kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen. Innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach der Anwendung kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Vytaros enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro 100-mg-Dosis, was 50 mg/g (5 % w/w) entspricht. Es kann ein brennendes Gefühl auf geschädigter Haut verursachen

3. Wie ist Vytaros anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vyataros sollte bei Bedarf zum Erzielen einer Erektion angewendet werden. Jeder Einzeldosisbehältnis von Vyataros ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und sollte nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden.

Für eine Erektion: Die Anfangsdosis sollte vom Arzt empfohlen werden. **Stellen Sie die Dosis nicht selber ein.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen die korrekte Art der Anwendung und die Anpassung Ihrer Dosis erklären wird.

Wenden Sie Vyataros nicht mehr als 2–3 Mal pro Woche an und nicht mehr als 1 Dosis innerhalb eines Tages (24-Stunden-Zeitraum).

Die Wirkung setzt innerhalb von 5 bis 30 Minuten nach der Anwendung ein. Die Wirkungsdauer beträgt ungefähr 1 bis 2 Stunden. Die tatsächliche Dauer kann jedoch von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

Es wird empfohlen, vor der Anwendung des Arzneimittels zu urinieren. Tragen Sie nach der Entfernung der Kappe den gesamten Inhalt von Vyataros innerhalb von 5 bis 30 Minuten vor dem gewünschten Geschlechtsverkehr nach folgenden Anweisungen in die Öffnung an der Penisspitze auf:

1. Waschen Sie sich vor dem Auftragen von Vyataros die Hände. Nehmen Sie den Einzeldosisbehältnis aus dem Folienbeutel, indem Sie die Versiegelung von der Mitte der oberen Kante ganz nach unten aufreißen. Nehmen Sie den Einzeldosisbehältnis (siehe Abbildung 1) aus dem Beutel. Bewahren Sie den Beutel für die spätere Entsorgung des Einzeldosisbehältnis auf.

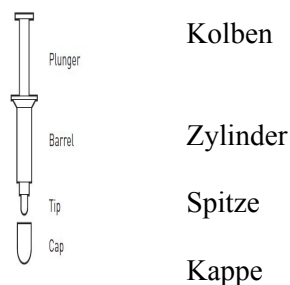


Abbildung 1

2. Bringen Sie den Inhalt des Einzeldosisbehältnisses auf Zimmertemperatur, indem sie den Behälter zwischen Ihren Händen rollen (siehe Abbildung 2). Dieser Schritt kann vermieden werden, wenn der Beutel zuvor aus dem Kühlschrank genommen wurde (innerhalb des in Abschnitt 5 “Wie ist Vyataros aufzubewahren?” angegebenen Zeitraums) und der Inhalt bereits Raumtemperatur erreicht hat.

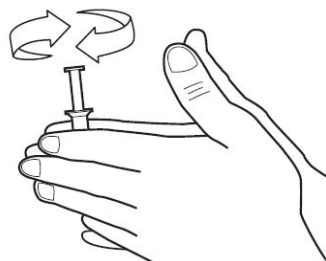


Abbildung 2

3. Drehen Sie den Kolben mehrere Male, um sicherzustellen, dass er leicht gleitet (siehe Abbildung 3). Dann entfernen Sie die Kappe von der Spitze des Einzeldosisbehältnisses.

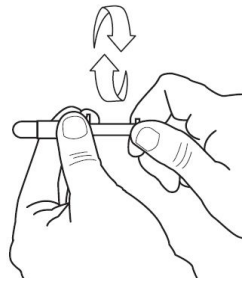


Abbildung 3

4. Nehmen Sie die Spitze des Penis in eine Hand und drücken Sie vorsichtig, um die Öffnung an der Penisspitze zu spreizen, während Sie diesen in vertikaler Position halten (siehe Abbildung 4). Hinweis: Wenn Sie nicht beschnitten sind, ziehen Sie vor der Spreizung der Öffnung an der Penisspitze die Vorhaut zurück und halten Sie sie in dieser Position fest.

Vorsichtig drücken, um die Öffnung zu spreizen.



Abbildung 4

5. Halten Sie den Zylinder des Einzeldosisbehältnis zwischen den Fingern und – **ohne diesen in den Penis** einzuführen (siehe Abbildung 5) – halten Sie die Spitze des Behälters möglichst nahe über die Öffnung an der Penisspitze, damit die Creme in die Harnröhre eindringen kann. Denken Sie daran, die gesamte Creme aus dem Einzeldosisbehältnisses herauszudrücken. Drücken Sie den Kolben langsam, aber fest mit dem Daumen oder Finger herunter, bis der gesamte Inhalt der Creme in die Öffnung der Penisspitze und in die Harnröhre entleert ist.

Hinweis: Es ist wichtig, dass die gesamte Creme in die Harnröhre eindringt, aber Sie dürfen keinesfalls die Spitze des Einzeldosisbehältnisses in die Öffnung an der Penisspitze einführen.

Die Creme in die Öffnung entleeren.

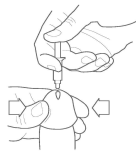


Abbildung 5

6. Halten Sie den Penis für ungefähr 30 Sekunden in vertikaler Position, damit die Creme eindringen kann. Eine gewisse Menge der Creme wird wahrscheinlich anfänglich nicht in die Öffnung an der Penisspitze passen. Überschüssige Creme an der Öffnung an der Penisspitze sollte mit der Fingerspitze in die Öffnung gedrückt werden (siehe Abbildung 6). Nehmen Sie keinen zweiten Einzeldosisbehälter, um die Menge der Creme, die nicht in die Öffnung an der Penisspitze entleert wurde, zu ersetzen. Urinieren Sie nicht unmittelbar nach der Anwendung, da das Risiko besteht, dass das Arzneimittel wieder austritt, bevor die Wirkung einsetzt.

Überschüssige Creme in die
Öffnung drücken.



Abbildung 6

7. Denken Sie daran, dass jede Vytaros-Dosis nur für eine einzelne Anwendung vorgesehen ist. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Spitze des Einzeldosisbehälters auf und legen Sie diesen in den offenen Folienbeutel, wickeln ihn ein und entsorgen ihn im normalen Haushaltsabfall.
8. Vytaros kann die Augen reizen. Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Vytaros die Hände.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vytaros ist nicht für die Anwendung bei Kindern oder Männern im Alter von unter 18 Jahren zugelassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vytaros angewendet haben, als Sie sollten

Behandlungsbedürftige Überdosierungen mit Vytaros sind nicht berichtet worden. Eine Überdosis mit Vytaros kann zu Blutdruckabfall, Ohnmacht, Schwindel, anhaltenden Schmerzen im Penis und einer möglichen anhaltenden Erektion führen, die mehr als 4 Stunden andauert. Das kann zu einer dauerhaften Verschlechterung der erektilen Funktion führen. **Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn irgendwelche dieser Wirkungen auftreten.**

Wenn Sie eine größere Menge von Vytaros haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine lang anhaltende Erektion über mehr als 4 Stunden auftritt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Ihr Arzt kann Ihre Vytaros-Dosis reduzieren und die Behandlung abbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10 Patienten betreffen):

Sie:

- Hautausschlag
- Leichte bis mittelschwere lokale Schmerzen, Brennen oder Schmerzen und Rötung des Penis

- Genitaler Juckreiz oder Beschwerden
- Verstärkte Erektion
- Penisödem
- Entzündung der Peniseichel (Balanitis)
- Kribbeln, Klopfen oder Taubheit im Penis

Ihre Partnerin:

Leichtes Brennen oder Jucken in der Vagina, Vaginalentzündung

Diese Wirkung kann auf dem Arzneimittel beruhen oder dem Akt der vaginalen Penetration. Die Anwendung eines wasserbasierten Gleitmittels kann die vaginale Penetration erleichtern.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 100 Patienten betreffen):

Sie:

- verstärkte Sensitivität
- Benommenheit/Schwindel
- Ohnmacht
- Niedriger Blutdruck oder schneller Puls
- Schmerzen an der Auftragsstelle oder in der Extremität
- Harnröhrenverengung
- Harnwegsinfektion
- Juckreiz am Penis
- Genitaler Hautausschlag
- Hodenschmerzen
- Völlegefühl im Genitalbereich
- Übermäßige Steife
- Fehlen eines Gefühls im Penis

Ihre Partnerin:

Vulvovaginaler Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Postfach 97, B-1000 Brüssel, Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel.: (+352) 2478 5592

E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vytaros aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Der Patient kann ungeöffnete Beutel bis zu 3 Tage vor der Anwendung außerhalb des Kühlschranks bei Temperaturen unter 25°C aufbewahren.

Am Ende dieses Zeitraums sollte das Arzneimittel entsorgt werden.

Jedes Behältnis ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Sofort nach dem Öffnen verwenden, alle nicht angewendeten Reste entsorgen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vytaros enthält

Der Wirkstoff ist Alprostadil.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme.

Die sonstigen Bestandteile sind aufgereinigtes Wasser; wasserfreies Ethanol; Ethyllaurat; Hydroxypropyl Guargummi; Dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionathydrochlorid; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriumhydroxid zur pH-Einstellung; Phosphorsäure zur pH-Einstellung.

Wie Vytaros aussieht und Inhalt der Packung

Vytaros ist eine weiße bis gebrochen weiße Creme.

Vytaros wird in Einzelbeuteln geliefert, die einen (1) Einzeldosisbehältnis enthalten. Das Einzeldosisbehältnis ist ein Behälter, der aus Kolben, Zylinder und Schutzkappe besteht und im Schutzbeutel geliefert wird. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 100 mg Creme und fungiert auch als Applikator. Vytaros wird in Kartons geliefert, die vier (4) Einzeldosisbehältnis enthalten. Die Beutel bestehen aus Aluminiumfolie/-laminat. Die Bestandteile des Behältnis bestehen aus Polypropylen und Polyethylen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, Dublin D02 P593, Irland

Hersteller

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

Zulassungsnummer

Vytaros: BE474871

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NL	Vitaros 300 microgram, crème
AT	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Creme
BE	Vytaros 3 mg/g crème/Creme
DE	Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg Creme
DK	Vitaros
FI	Vitaros
IS	Vitaros
LU	Vytaros 3 mg/g crème
NO	Vitaros
SE	Vitaros

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.

WIRKUNGEN NACH DER ANWENDUNG

Vytaros muss 5 bis 30 Minuten einwirken, bevor mit dem Geschlechtsverkehr begonnen werden kann. Nach der Anwendung können Sie mit dem Vorspiel zur Förderung der sexuellen Erregung und dem Aufbau einer Erektion beginnen. Eine wirksame Dosis von Vytaros sollte eine Erektion erzeugen, die für den Geschlechtsverkehr ausreichend ist. Die Wirkungsdauer beträgt ungefähr 1 bis 2 Stunden. Die tatsächliche Dauer und Dosis des Arzneimittels ist jedoch von Patienten zu Patient verschieden. Vytaros führt möglicherweise zu keiner Erektion, die mit denen aus Ihren jüngeren Jahren vergleichbar ist. Bei einigen Patienten könnte leichter Schmerz, Brennen und Schmerzen im Penis oder in der Leistengegend auftreten. Die Erektion könnte auch für einige Zeit nach dem Orgasmus bzw. der Ejakulation fortbestehen. Nach der Erektion könnte sich Ihr Penis voll, warm und etwas empfindlich auf Berührung anfühlen. Diese Wirkungen sind normal und können einige Stunden anhalten.

WEITERE INFORMATIONEN UND PRAKTISCHE TIPPS

Sie und Ihr Arzt bestimmen die geeignete Dosis von Vytaros. Wenn die Erektion nicht für die Zeit aufrechterhalten werden kann, die für das Vorspiel und den Geschlechtsverkehr erforderlich ist, muss Ihre Dosis möglicherweise erhöht werden. Ebenso muss, falls die Erektion länger andauert als erwünscht oder wenn die Nebenwirkungen nicht gut vertragen werden, Ihre Dosis möglicherweise reduziert werden. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Faktoren, die Ihre Erektion verstärken können

- Seien Sie gut ausgeruht.
- Sexuelles Vorspiel mit Ihrer Partnerin oder Selbststimulation im Sitzen oder Liegen nach dem Auftragen von Vytaros.
- Beckenübungen, wie Anspannen und Entspannen Ihrer Becken- und Gesäßmuskeln. Dies sind die Muskeln, die beim Anhalten des Wasserlassens eingesetzt werden.
- Verschiedene Stellungen, die den Blutfluss in den Penis begünstigen können und ihn nicht unterbinden.

Faktoren, die Ihre Erektion reduzieren können

- Angstgefühl, Müdigkeit, Anspannung und zu viel Alkohol.
- Wasserlassen unmittelbar nach dem Auftragen kann zum Verlust des Arzneimittels führen.