

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vitaros 3 mg/g emulsiovoide**

alprostadiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Vitaros on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vitaros -valmistetta
3. Miten Vitaros-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vitaros-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Vitaros on ja mihin sitä käytetään**

Vitaros-valmistetta käytetään erektiohäiriön hoitoon. Tällöin mies ei kykene saavuttamaan tai ylläpitämään sukupuoliiseen kanssa käymiseen riittävää erektiota. Erektiohäiriöön on useita syitä, kuten lääkkeitä, joita saatat käyttää muiden sairauksien hoitoon, siittimen huono verenkierto, hermovauriot, emotionaaliset ongelmat, liian runsas tupakointi tai alkoholin käyttö sekä hormonaaliset ongelmat. Erektiohäiriön taustalla on usein useampi kuin yksi syy. Erektiohäiriön hoitokeinoja ovat lääkityksen muuttaminen (jos käytät erektiohäiriötä aiheuttavia lääkkeitä), reseptilääkkeet, erektion aikaansaavat lääkinnälliset laitteet, siittimen verenvirtausta parantavat kirurgiset toimenpiteet, penisimplantit sekä psykkinen terapia.

Alprostadiilia, jota Vitaros sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vitaros-valmistetta**

##### **Älä käytä Vitaros-valmistetta**

- jos olet allerginen alprostadiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on perussairauksia kuten verenpaineen laskua ylösnoustaessa (ortostaattinen hypotensio), sydäninfarkti ja pyörtymistä (huimausta)

- jos sinulla on sairaus, joka voi aiheuttaa pitkäkestoisen erektion, tai muu sairaus, kuten sirppisoluanemia tai sirppisoluanemian kantajuus, trombosytopenia, polysytemia, multippeli myelooma tai leukemia
- jos sinulla on siittimen epämuotoisuus
- jos sinulla on siitintulehdus tai -infektio
- jos sinulla on alttius saada laskimotukos
- jos sinulla on hyperviskositeettioireyhtymä (epänormaalin hidas verenvirtaus, joka voi aiheuttaa verenkiertohäiriöitä), joka voi aiheuttaa pitkäkestoisen erektion
- jos sinulle on kerrottu, että sinun ei pitäisi harrastaa seksiä terveyteen liittyvien syiden, kuten sydänvaivojen tai äskettäisen aivohalvauksen vuoksi
- jos kumppanisi on hedelmällisessä iässä, paitsi jos käytätte kondomia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vitaros-valmistetta, jos sinulla on aiemmin esiintynyt seuraavia Vitaros-valmisteen käytön yhteydessä havaittuja paikallisia vaikutuksia:

- Pitkittyneet yli 4 tuntia kestävät erektiot (priapismi)
- Oireellinen hypotensio (huimaus)
- Maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, jolloin heikentyneen aineenvaihdunnan vuoksi voidaan tarvita pienempää annosta
- Pyörtyminen

Kondomia tulee käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Kumppanisi on raskaana tai imettää
- Kumppanisi on hedelmällisessä iässä
- Estämään sukupuoliteitse tarttuvia tauteja
- Suu- ja anaaliseksiin aikana

Huomaa, että vain lateksipohjaisia kondomeja on tutkittu Vitaros-valmisteen käytön yhteydessä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Vitaros**

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vitaros-valmisteen käytön turvallisuutta ja tehoa yhdessä muiden erektiohäiriön hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa, etenkin fosfodiesteri-5 (PDE5) -estäjien kanssa, ei ole tutkittu. Vitaros-valmistetta ei sen vuoksi tulisi käyttää yhdessä PDE5-estäjien kanssa.

Potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti verenvainelääkkeitä, voi olla suurentunut hypotension riski. Tämä koskee etenkin iäkkäitä potilaita.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Vitaros-valmisteen käytöstä naispuolisen kumppanin raskauden aikana ei ole tutkimuksia.

Raskaana olevia naisia ei tule altistaa Vitaros-valmisteele.

Vitaros-valmisteen käyttö ei suositella, jos naispuolinen kumppani imettää.

Ei ole tiedossa, vaikuttaako Vitaros-valmiste miesten hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vitaros voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymistä. Älä aja tai käytä koneita 1–2 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Vitaros sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg alkoholia (etanolia) per 100 mg annos, joka vastaa 50 mg/g (5 % w/w). Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

### **3. Miten Vitaros-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vitaros -valmistetta on käytettävä tarpeen mukaan erektion saavuttamiseen. Jokainen Vitaros -valmisteen asetin on kertakäyttöinen, ja se on käytön jälkeen hävitettävä asianmukaisesti.

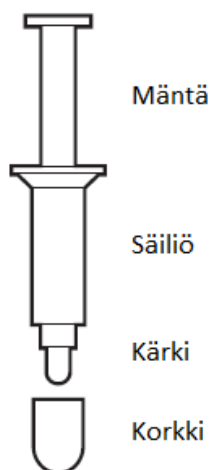
**Erektion saavuttamiseksi:** lääkäri suosittelee aloitusannoksen. **Älä muuta annosta itse.** Keskustele lääkärin kanssa. Hän neuvoo sinulle oikean tavan käyttää lääkettä ja säätää annosta.

**Älä käytä Vitaros-valmistetta useammin kuin 2–3 kertaa viikossa ja enempää kuin 1 annosta päivässä (24 tunnin jakso).**

Vaikutus alkaa 5–30 minuutin kuluttua lääkkeen annostelusta. Vaikutus kestää noin 1–2 tuntia. Todellinen kesto voi kuitenkin vaihdella potilaiden kesken.

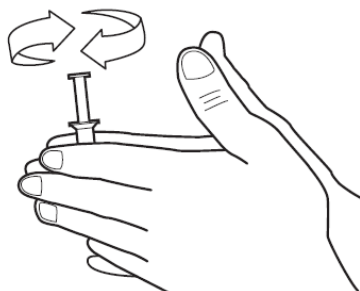
Virtsaamista suositellaan ennen valmisteen annostelemista. Kun korkki on poistettu, annostele Vitaros-valmisteen sisältö siittimen kärjen aukkoon seuraavien ohjeiden mukaisesti 5–30 minuuttia ennen aiottua yhdyntää:

1. Pese kädet huolellisesti ennen Vitaros-valmisteen käyttöä. Avaa foliopussi repimällä pussi kokonaan auki yläreunan keskeltä alkaen. Ota kertakäyttöasetin (katso kuva 1) ulos pussista. Säilytä pussi kertakäyttöasettimen myöhempää hävittämistä varten.



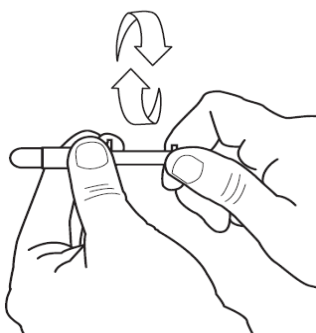
**Kuva 1**

2. Lämmitä kertakäyttöasetin huoneenlämpöiseksi pyörittämällä sitä käsiesi välissä (katso kuva 2). Tämä vaihe voidaan jättää välistä, jos foliopussi on otettu aiemmin ulos jääkaapista (kohdassa 5 Vitaros-valmisteen säilyttäminen, mainittujen aikarajojen puitteissa) ja sisältö on jo saavuttanut huoneenlämmön.



**Kuva 2**

3. Pyöritä mäntää edestakaisin varmistaaksesi että se liukuu helposti (katso kuva 3). Poista sitten kertakäyttöasettimen korkki.



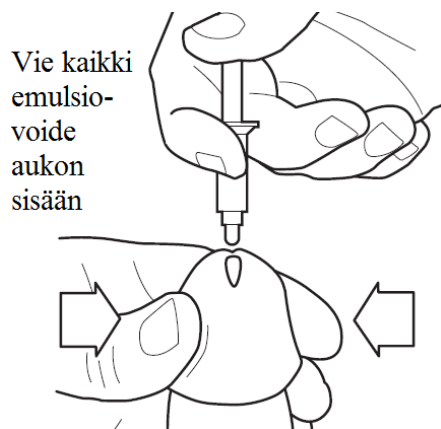
**Kuva 3**

4. Tartu kädellä siittimen päästä ja laajenna siittimen kärjen aukkoa puristamalla varovasti samalla pitäen siitintä pystysuorassa (katso kuva 4). Huomaa: Jos sinua ei ole ympärileikattu, vedä esinahka taakse ja pidä sitä taaksevedettynä ennen virtsaputken aukon laajentamista.



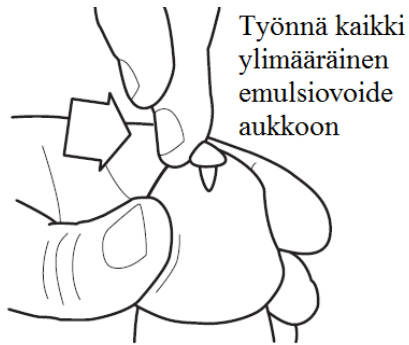
Kuva 4

5. Pitele asettimen säiliötä sormien välissä ja aseta sen kärki niin lähelle siittimen kärjen aukkoa kuin mahdollista, jotta emulsiovoide menee virtsaputken sisään, **laittamatta kuitenkaan asettimen kärkeä siittimen sisään** (katso kuva 5). Muista työntää ulos kaikki asettimessa oleva emulsiovoide. Paina mäntää hitaasti mutta vakaasti alas peukalolla tai sormella, kunnes kaikki emulsiovoide on mennyt siittimen kärjestä sisään virtsaputkeen. **Huomaa:** Vaikka on tärkeää, että kaikki emulsiovoide menee alas virtsaputkeen, huolehdi että **et laita asettimen kärkeä sisään siittimen kärjen aukkoon.**



Kuva 5

6. Pidä siitintä pystyasennossa noin 30 sekuntia, jotta emulsiovoide pääsee imeytymään. Kaikki emulsiovoide ei todennäköisesti aluksi mahdu siittimen kärjen aukkoon. Siittimen kärjen aukon päälle jäänyt ylimääräinen emulsiovoide tulee työntää sormenpäällä aukkoon (katso kuva 6). Älä käytä toista kertakäyttöasetinta korvataksesi emulsiovoiteen, joka ei ole mahtunut siittimen kärjen aukkoon. Älä käy virtsaamassa heti annostelun jälkeen, koska tällöin on riski että lääkevalmiste tulee ulos ennen kuin se ehtii vaikuttaa.



**Kuva 6**

7. Muista, että jokainen Vitaros-annos on tarkoitettu kertakäyttöön. Laita kertakäyttöasettimen korkki takaisin paikalleen ja pakkaus avattuun pussiin. Taita pussi ja hävitä tavallisen kotitalousjätteen mukana.
8. Vitaros saattaa ärsyttää silmiä. Pese kädet huolellisesti Vitaros-valmisteen käytön jälkeen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Vitaros-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai alle 18-vuotiaille miehille.

### **Jos käytät Vitaros-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Vitaros-valmisteen yhteydessä ei ole raportoitu hoitoa vaativaa yliannostusta. Vitaros-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa verenpaineen laskua, pyörtymistä, huimausta, sitkeää kipua siittimessä ja mahdollisesti pitkittyneen erektion, joka kestää yli 4 tuntia. Se voi heikentää erektiokykyä pysyvästi.

### **Ota viipymättä yhteys lääkäriin, jos saat näitä oireita.**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jos saat pitkäkestoisen erektion, joka kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteys lääkäriin.**

Lääkärisi saattaa muuttaa Vitaros-valmisteen annostusta tai lopettaa hoidon.

### Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä):

#### **Sinä itse:**

- ihottuma
- lievä tai keskivaikea paikallinen särky, poltteleva tunne tai kipu sekä siittimen punoitus
- sukuelinten kutina tai epämukavuuden tunne
- voimistunut erektio
- siittimen edeema
- terskatulehdus (balaniitti)

- siittimen kihelmöinti, sykkiminen tai tunnottomuus

**Kumppanisi:**

- lievä emättimen polttelu tai kutina, emätintulehdus

Tämä vaikutus voi johtua lääkkeestä tai siittimen viennistä emättimeen. Vesipohjaisen liukastusaineen käyttö voi helpottaa siittimen vientiä emättimeen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta):**

**Sinä itse:**

- herkkyyden lisääntyminen
- pyörrytys/huimaus
- pyörtyminen
- alhainen verenpaine tai nopea syke
- kipu antokohdassa tai raajoissa
- virtsaputken ahtauma
- virtsatietulehdus
- siittimen kutina
- sukuelinten ihottuma
- kivespussikipu
- sukuelinten täysinäisyyden tunne
- liiallinen jäykkyys
- siittimen tunnottomuus

**Kumppanisi:**

- ulkosynnyttimien ja emättimen kutina

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea.

**5. Vitaros-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Avaamatonta foliopussia voi säilyttää huoneenlämmössä alle 25 °C ennen käyttöä korkeintaan 3 päivää. Tämän jälkeen käyttämätön valmiste on hävitettävä.

Kukin kerta-annospakkaus on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, foliopussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vitaros-valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on alprostadili  
Yksi kerta-annospakkaus sisältää 300 mikrogrammaa alprostadiilia 100 mg:ssa emulsiovoideita.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi; etanoli, vedetön; etyylilauraatti; hydroksipropyli guarkumi; dodekyyli-2-N,N-dimetyyliaminopropionaattihiydrokloridi; kaliumdivetyfosfaatti; natriumhydroksidi (pH:n säätöön); fosforihappo (pH:n säätöön).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Vitaros on valkoinen tai luonnonvalkoinen emulsiovoide.

Vitaros-valmiste toimitetaan yksittäispakattuna pusseihin, jotka sisältävät kukin yhden (1) kerta-annospakkauksen. Kerta-annospakkaus koostuu männästä, säiliöstä ja suojakorkista pakattuna suojaavaan pussiin. Kukin kerta-annospakkaus sisältää 100 mg emulsiovoideita ja pakkaus toimii myös emulsiovoiteen annostelulaitteena. Vitaros on pakattu pahvisiin laatikoihin, jotka sisältävät neljä (4) kerta-annospakkausta. Pussit ovat alumiinikalvoa/laminaattia. Kerta-annospakkauksen osat on valmistettu polypropeenista ja polyeteenistä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09.05.2023**

---

### **VAIKUTUKSET ANNOSTELUN JÄLKEEN:**

Vitaros-valmisteen annostelun jälkeen kestää 5–30 minuuttia ennen kuin vaikutus alkaa ja voit olla yhdynnässä. Voit lääkkeen annostelun jälkeen harjoittaa esileikkiä, joka auttaa kiihottumisessa ja erektion kehittämisessä. Vitaros-valmisteen tehokkaan annoksen pitäisi tuottaa sukupuoliyhdyntään riittävä erektio. Vaikutus kestää noin 1–2 tuntia. Todellinen kesto vaihtelee kuitenkin eri potilaiden kesken ja käytettävän annoksen mukaan. Vitaros-valmiste ei välttämättä tuota erektiota, joka on verrattavissa nuorempina saavuttamiisi erektioihin. Jotkut potilaat saattavat kokea lievää kipua, polttelun tunnetta ja särkyä siittämissä tai nivusissa. Erektio voi myös jatkua jonkin aikaa orgasmin tai siemensyöksyn jälkeen. Kun erektio on ohi,



siitin voi tuntua täydeltä, lämpimältä ja hieman kosketusherkältä. Nämä vaikutukset ovat normaaleja ja ne voivat kestää muutaman tunnin.

### **LISÄTIETOA JA KÄYTÄNNÖN VINKKEJÄ:**

Sinä ja lääkärisi valitsette sopivan Vitaros-annoksen. Jos et pysty ylläpitämään erektiota esileikkiin ja yhdyntään tarvittavaa aikaa, annosta voi olla tarpeen suurentaa. Jos erektio vastaavasti kestää toivottua pidempään tai lääkkeen haittavaikutukset aiheuttavat ongelmia, annosta voi olla tarpeen pienentää. Ota yhteys lääkäriin, jos arvelet, että annostasi voi olla tarpeen muuttaa.

### **Erektiota mahdollisesti parantavia seikkoja:**

- Riittävä lepo.
- Esileikki kumppanin kanssa tai itsensä kiihottaminen istuen tai maaten Vitaros-valmisteen annostelun jälkeen.
- Lantioharjoitukset, kuten lantion ja pakaroiden lihasten jännittäminen ja rentouttaminen. Näitä lihaksia käytetään virtsaamisen lopettamiseen.
- Erilaiset asennot, jotka voivat edistää eivätkä rajoita veren virtausta siittimeen.

### **Erektiota mahdollisesti heikentäviä seikkoja:**

- Ahdistus, väsymys, jännitys ja liiallinen alkoholin käyttö.
- Virtsaaminen välittömästi lääkkeen käytön jälkeen voi aiheuttaa lääkkeen joutumisen hukkaan.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vitaros 3 mg/g kräm**

alprostadil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Vitaros är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vitaros
3. Hur du använder Vitaros
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vitaros ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Vitaros är och vad det används för**

Vitaros används för att behandla erektil dysfunktion (ED). ED är oförmåga att uppnå eller bibehålla en erektion som är tillräcklig för samlag. Det finns flera orsaker till ED, bland annat läkemedel som du tar för andra sjukdomar eller tillstånd, dålig blodcirkulation i penis, nervskada, emotionella problem, för mycket rökning eller alkohol samt hormonproblem. Ofta har ED mer än en orsak. Behandling av ED innefattar byte av läkemedel, om du tar sådana som framkallar ED, receptbelagda läkemedel, medicinska hjälpmedel som leder till erektion, operationer för att korrigera blodflödet till penis, penisimplantat och psykologisk rådgivning.

Alprostadil som finns i Vitaros kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Vitaros**

##### **Använd inte Vitaros**

- om du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har underliggande sjukdomar eller tillstånd som till exempel blodtrycksfall när du reser dig från liggande/sittande till stående ställning, hjärtinfarkt eller svimning (yrsel)
- om du har ett tillstånd som kan leda till långvarig erektion eller ett tillstånd som sickle cell-anemi eller anlag för detta, trombocytemi (ökat antal blodplättar), polycytemi (ökat antal röda blodkroppar), multipelt myelom (benmärgstumör) eller leukemi
- om du har en penis med onormal form

- om du har en inflammation eller infektion i penis
- om du har benägenhet för att få blodproppar i venerna
- om du har hyperviskositetssyndrom (onormalt trögflytande blod som kan ge cirkulationsstörning), som skulle kunna leda till en långvarig erektion
- om du har avrått från att ha samlag av hälsoskäl, till exempel om du har hjärtbesvär eller nyligen har haft en stroke
- om din partner kan bli gravid, och du inte använder kondom.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vitaros, om du tidigare har haft följande symtom som har observerats under användning av Vitaros:

- erektioner som varar mer än 4 timmar (priapism)
- symtomatiskt blodtrycksfall (yrsel)
- lever- och/eller njursvikt. Då kan det vara nödvändigt att sänka dosen på grund av försämrad ämnesomsättning
- svimning.

Kondom bör användas i följande situationer:

- din partner är gravid eller ammar
- din partner kan bli gravid
- för att förhindra sexuellt överförbara sjukdomar
- vid orala och anala samlag.

Observera att endast kondomer tillverkade av latexmaterial har undersökts i kombination med Vitaros.

### **Andra läkemedel och Vitaros**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Säkerhet och effekt vid användning av Vitaros i kombination med andra behandlingar för erektil dysfunktion, särskilt behandling med PDE5-hämmare, har inte studerats. Vitaros ska därför inte användas med PDE5-hämmare.

Patienter som samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel kan löpa en ökad risk för lågt blodtryck, detta gäller särskilt äldre patienter.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns inga data om användning av Vitaros till gravida kvinnor. Gravida kvinnor bör inte utsättas för Vitaros.

Användning av Vitaros under amning rekommenderas inte.

Det är inte känt om Vitaros har någon inverkan på manlig fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vitaros kan göra att du känner dig yr eller svimmar. Framför inte fordon och använd inte maskiner inom 1 till 2 timmar efter applicering.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför

all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vitaros innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 5 mg alkohol (etanol) per varje do på 100 mg, motsvarande 50 mg/g (5 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

### **3. Hur du använder Vitaros**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vitaros ska vid behov användas för att uppnå erektion. Varje Vitaros endosbehållare är endast avsedd för engångsbruk och ska på lämpligt sätt kasseras efter användning.

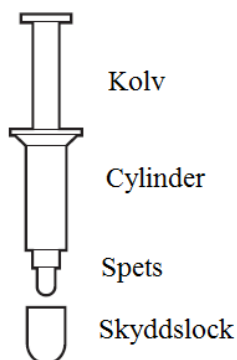
**För erektion:** Startdosen ska föreslås av läkare. **Ändra inte själv dosen.** Tala med din läkare, som instruerar dig om rätt teknik för att applicera och hålla kvar den givna dosen.

**Använd inte Vitaros mer än 2–3 gånger per vecka och högst en dos per dygn (24-timmarsperiod).**

Effekten sätter in 5 till 30 minuter efter applicering. Effekten varar cirka 1 till 2 timmar, men varaktigheten kan variera från patient till patient.

Det rekommenderas att du kissar innan läkemedlet appliceras. Efter det att locket tagits av applicera hela innehållet av Vitaros in i penisöppningen inom 5 till 30 minuter före samlagsförsök enligt instruktionerna nedan:

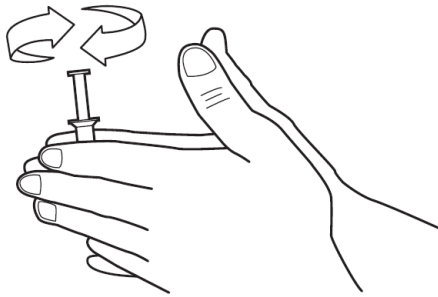
1. Tvätta händerna före applicering av Vitaros. Ta ut en endosbehållare ur påsen genom att riva ner folien helt från mitten av den övre kanten. Ta ut endosbehållaren (se bild 1) ur påsen. Spara påsen och använd den då den använda endosbehållaren ska slängas.



**Bild 1**

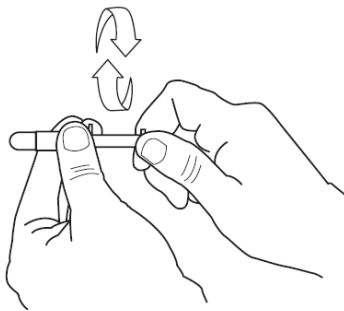
2. Få innehållet i endosbehållaren att anta rumstemperatur genom att rulla behållaren mellan dina händer (se bild 2). Detta steg kan hoppas över om foliepåsen tidigare tagits fram ur kylskåpet (inom de tidsgränser som nämns i Avsnitt 5 "Hur Vitaros ska förvaras") och

innehållet redan har antagit rumstemperatur.



**Bild 2**

3. Vrid kolven fram och tillbaka flera gånger så att du försäkrar dig om att den kommer glida lätt (se bild 3). Ta sedan av locket från endosbehållarens spets.



**Bild 3**

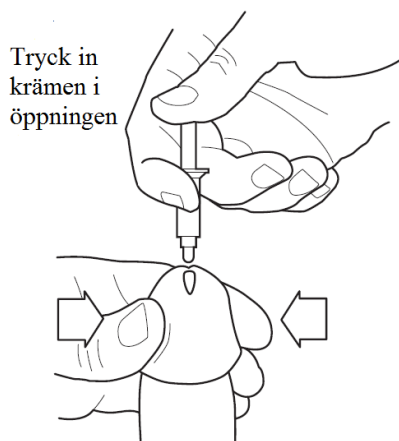
4. Ta tag om spetsen av penis med en hand tryck försiktigt för att vidga penisöppningen medan du håller penis i upprätt läge (se bild 4). Observera! Om du inte är omskuren drar du tillbaka och håller fast förhuden innan du vidgar öppningen.

Tryck försiktigt  
för att vidga  
öppningen



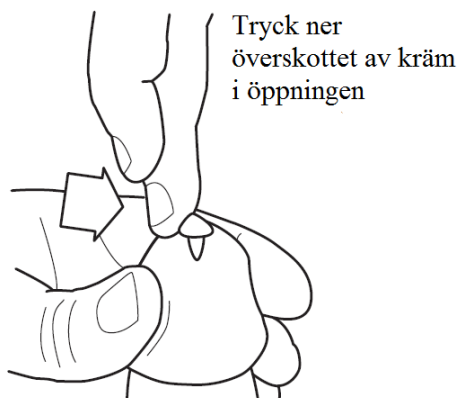
**Bild 4**

5. Håll endosbehållarens cylinder mellan fingrarna och placera behållarens spets så nära penisöppningen som möjligt, **utan att sticka in den i penis** (se bild 5) så att krämen kan tryckas ner i urinröret. Kom ihåg att trycka ut all kräm från endosbehållaren. Tryck försiktigt men bestämt ned kolven med tummen eller fingret tills all kräm tryckts in i penisöppningen och ner i urinröret. **Observera:** Även om det är viktigt att all kräm kommer ner i urinröret ska du inte **föra in endosbehållarens spets i penisöppningen**.



**Bild 5**

6. Håll penis i upprätt läge i ungefär 30 sekunder för att låta krämen penetrera. Det kommer sannolikt att bli en del kräm som till en början inte ryms i penisöppningen. Överskottet av kräm som täcker penisöppningen bör tryckas ner i öppningen med hjälp av ett finger (se bild 6). Använd inte en andra endosbehållare för att kompensera för kräm som inte kommit in i penisöppningen. Kissa inte omedelbart efter det att krämen applicerats, det finns då en risk att läkemedlet åker ut före det att effekten äger rum.



**Bild 6**

7. Kom ihåg att varje Vitaros-dos endast räcker till en enstaka applicering. Sätt tillbaka locket på endosbehållarens spets och lägg den i den öppnade påsen. Vik sedan ihop denna och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
8. Vitaros kan verka irriterande på ögonen. Tvätta händerna efter applicering av Vitaros.

### **Användning för barn och ungdomar**

Vitaros är inte avsett för användning till barn eller män under 18 år.

### **Om du har använt för stor mängd Vitaros**

Överdoserings som krävt behandling har inte rapporterats för Vitaros. Överdoserings av Vitaros kan medföra blodtrycksfall, svimning, yrsel, bestående penisvärta och möjligen erektion som varar längre än 4 timmar. Detta kan leda till en permanent försämring av den erektila funktionen.

**Kontakta genast din läkare, om du drabbas av något av detta.**

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du får en erektion som varar längre än 4 timmar, kontakta genast din läkare.**

Din läkare kan minska dosen Vitaros eller avbryta behandlingen.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

**Du:**

- utslag
- lindrig till måttlig lokal värk, brännande känsla eller smärta och rodnad i penis
- genital klåda eller genitalt obehag
- ökad erektion
- penisödem (vätskeansamling i penis)
- inflammation i ollonet (balanit)
- sveda, bultande, domnande känsla i penis.

**Din partner:**

- lindrig brännande känsla eller klåda i slidan, slidkatarr.  
Denna effekt kan bero på läkemedlet eller på penetration av slidan. Användning av ett vattenbaserat glidmedel kan underlätta penetrationen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

**Du:**

- ökad känslighet
- yrsel/svindlökänsla
- svimning
- lågt blodtryck eller snabb puls

- smärta på appliceringsstället eller i arm eller ben
- förträngning av urinröret
- urinvägsinflammation
- klåda i penis
- genitalt utslag
- smärta i pungen
- fyllnadskänsla i könsorganen
- extrem stelhet
- känslolöshet i penis.

**Din partner:**

- klåda i vulvo vaginalområdet.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

I Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,  
 Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea.  
 Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

**5. Hur Vitaros ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Patienten kan förvara öppnade påsar utanför kylskåp vid en temperatur under 25 °C i upp till 3 dagar före användning.

Vid slutet av denna period ska ej använd produkt kasseras.

Varje endosbehållare är endast avsedd för engångsbruk.

Används omedelbart efter öppnandet. Ej använd produkt kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges efter ”EXP” på kartongen, påsen och endosbehållarens etikett.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**



- Den aktiva substansen är alprostadil  
Varje endosbehållare innehåller 300 mikrogram alprostadil i 100 mg kräm.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten; vattenfri etanol; etyllaurat; hydroxypropylguargummi; dodecyl-2-N,N-dimetylamino propionat hydroklorid; kaliumdivätefosfat; natriumhydroxid, för pH-justering; fosforsyra, för pH-justering.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitaros är en vit till benvit kräm.

Vitaros tillhandahålls i individuella påsar med en (1) endosbehållare. Endosbehållaren består av kolv, en cylinder och ett skyddslock och levereras i en skyddande påse. En endosbehållare innehåller 100 mg kräm och fungerar även som applikator. Vitaros finns i kartonger med fyra (4) endosbehållare. Påsarna är tillverkade av aluminiumfolie/laminat. Behållaren består av polypropylen och polyetylen.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.05.2023**

---

### **EFFEKTER EFTER APPLICERING:**

Vitaros behöver mellan 5 och 30 minuter för att hinna verka, innan du kan ha samlag. Efter appliceringen kan du ägna dig åt förspel, vilket bidrar till upphetsningen och den process som leder fram till erektion. En effektiv dos av Vitaros bör framkalla en erektion som är tillräcklig för samlag. Effekten varar i ungefär 1 till 2 timmar. Den verkliga varaktigheten varierar emellertid från patient till patient och med dosen läkemedel. Vitaros kanske inte framkallar en erektion som är jämförbar med dem du fick när du var yngre. Vissa patienter kan uppleva en lindrig smärta, en brännande känsla och värk i penis eller ljumskregionen. Erektionen kan också fortsätta en tid efter orgasmen eller ejakulationen. När erektionen gått över, kan penis kännas ”fylld”, varm och något känslig för beröring. Detta är normalt och kan vara i några timmar.

### **YTTERLIGARE INFORMATION OCH PRAKTISKA TIPS:**

Du och din läkare bestämmer lämplig dos av Vitaros. Om din erektion inte kan bibehållas under den tid som krävs för förspel och samlag, kan du behöva få din dos ökad. Om erektionen å andra sidan varar längre än önskvärt, eller om biverkningarna är besvärliga att stå ut med, kan du behöva få din dos sänkt. Tala med din läkare, om du misstänker att du kan behöva en dosjustering.

### **Faktorer som kan förbättra din erektion:**

- Att vara väl utvilad.

- Sexuellt förspel med din partner eller onani i sittande eller liggande ställning efter applicering av Vitaros.
- Bäckövnningar såsom spänning och avslappning av muskler i bäcken och skinkor. Det är de muskler du använder för att hejda urinavgång.
- Olika ställningar som kan underlätta eller som inte hindrar blodflödet till penis.

**Faktorer som kan försämra din erektion:**

- Ängslan, trötthet, anspänning och för mycket alkohol.
- Urinering omedelbart efter applicering kan medföra utsköljning av läkemedlet.