Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitaros® HEXAL® 200 Mikrogramm/100 mg Creme
Vitaros® HEXAL® 300 Mikrogramm/100 mg Creme

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

1 Was ist Vitaros HEXAL und wofür wird es angewendet?

Vitaros HEXAL ist in zwei Dosisstärken, mit 200 Mikrogramm und 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme, erhältlich. Vitaros HEXAL wird angewendet zur Behandlung von Männern ab 18 Jahren mit erektiler Dysfunktion (ED). ED ist die Unfähigkeit, eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion des Penis zu erzielen oder beizubehalten. Für die ED gibt es mehrere Ursachen. Dazu gehören Medikamente, die Sie vielleicht wegen anderer Erkrankungen einnehmen, eine schlechte Durchblutung des Penis, eine Nervenschädigung, emotionale Probleme, starkes Rauchen oder zu viel Alkoholgenuss und hormonelle Probleme. Häufig hat die ED mehr als eine Ursache. Zu den Behandlungen der ED gehören der Wechsel von Medikamenten, falls Sie ein Medikament einnehmen, das die ED verursacht, die Verschreibung von Medikamenten oder Medizinprodukten, die eine Erektion auslösen, chirurgische Maßnahmen zur Verbesserung der Penisdurchblutung, Penisimplantate und psychologische Beratung.

Nach Anwendung von Vitaros HEXAL tritt die Erektion innerhalb von 5 bis 30 Minuten ein. Die Einnahme Ihrer verschreibungspflichtigen Medikamente sollten Sie nur beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitaros HEXAL beachten?

Vitaros HEXAL darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie eine zugrunde liegende Erkrankung wie Blutdruckabfall beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position haben oder in der Vergangenheit einen Herzanfall und Ohnmachtsanfälle (Schwindel) hatten.
- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Leiden haben, das zu einer lang anhaltenden Erektion führen könnte, oder Erkrankungen wie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) oder einer erblichen Anlage für Sichelzellanämie, Thrombozythämie (starke Vermehrung der Blutplättchen im Blut), Polyzythämie (starke Vermehrung aller Zellen im Blut), multiples Myelom (Krebserkrankung des Knochenmarks) oder Leukämie (Blutkrebs).
- wenn Sie einen anormal geformten Penis haben.
- wenn Sie eine Entzündung oder Infektion des Penis haben.
- wenn Sie zu Venenthrombosen neigen
- wenn Sie an einem Hyperviskositätssyndrom (Durchblutungsstörung aufgrund einer Blutverdickung) leiden, das zu einer lang anhaltenden Erektion führen kann.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass sie aus gesundheitlichen Gründen, wie z. B. wegen Herzproblemen oder eines kürzlich erlittenen Schlaganfalls, nicht sexuell aktiv sein sollten.
- wenn Ihre Partnerin schwanger ist, stillt oder im gebärfähigen Alter ist, außer Sie verwenden ein Kondom.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitaros HEXAL anwenden, falls Sie in der Vergangenheit die folgenden Wirkungen bemerkt haben, die bei Anwendung von Vitaros HEXAL beobachtet wurden:
- Über 4 Stunden anhaltende Erektionen (Priapismus)
- Spürbarer Blutdruckabfall (Schwindel)
- Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion. In diesem Fall kann wegen des eingeschränkten Stoffwechsels eine niedrigere Dosis von Vitaros HEXAL erforderlich sein.
- Ohnmachtsanfälle

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
- Bei oralem und analem Geschlechtsverkehr

Es wurden nur Kondome aus Latexmaterial bei gemeinsamer Anwendung mit Vitaros HEXAL untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Kondome aus anderen Materialien beschädigt werden können.

Anwendung von Vitaros HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von Vitaros HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wurde nicht untersucht. Daher dürfen Sie andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise zur Behandlung Ihrer erektilen Dysfunktion einnehmen, nicht mit Vitaros HEXAL kombinieren, da es dadurch zu Beschwerden wie Schwindel, Ohnmachtsanfällen und lang anhaltenden Erektionen kommen könnte. Die gemeinsame Anwendung von Vitaros HEXAL mit Penisimplantaten oder mit Arzneimitteln zur Entspannung der glatten Muskulatur wie Papaverin oder mit Arzneimitteln zur Auslösung von Erektionen wie Alpha-Rezeptorenblocker (z. B. intrakavernöses Phentolamin, Thymoxamin) wurde ebenfalls nicht untersucht. Bei kombinierter Anwendung besteht die Gefahr einer schmerzhaften, lang anhaltenden Erektion (Priapismus).

Die Anwendung von Vitaros HEXAL zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks, abschwellenden Mitteln und Appetitzüglern wurde zwar nicht untersucht, aber es besteht die Möglichkeit, dass Vitaros HEXAL bei kombinierter Anwendung eine geringere Wirkung hat.

Wenn Sie gerinnungshemmende Mittel einnehmen, sollten Sie Vitaros HEXAL nicht anwenden, da dadurch die Gefahr von Blutungen oder Blut im Urin erhöht werden kann.

In Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann Vitaros HEXAL, insbesondere bei älteren Patienten, vermehrt zu Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Vitaros HEXAL bei Schwangeren vor. Schwangere sollten Vitaros HEXAL nicht ausgesetzt werden.

Die Anwendung von Vitaros HEXAL während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Vitaros HEXAL einen Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vitaros HEXAL kann bei Ihnen Schwindel oder Ohnmacht hervorrufen. Daher sollten Sie für 1 bis 2 Stunden nach der Anwendung von Vitaros HEXAL nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3 Wie ist Vitaros HEXAL 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.

Vitaros HEXAL ist in zwei Dosisstärken mit je 200 Mikrogramm bzw. 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme erhältlich. Vitaros HEXAL sollte bei Bedarf angewendet werden, um eine Erektion zu erzielen. Jeder Vitaros HEXAL-Applikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und ist nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.

Für eine Erektion: Die Anfangsdosis sollte von einem Arzt festgelegt werden. **Passen Sie Ihre Dosis nicht selbst an.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen die korrekte Art der Anwendung und die Anpassung Ihrer Dosis erklären wird.

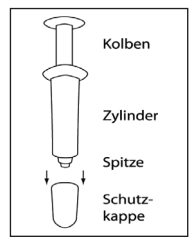
Wenden Sie Vitaros HEXAL nicht mehr als 2–3-mal pro Woche an, und nur einmal innerhalb von 24 Stunden.

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

Tragen Sie Vitaros HEXAL unter Beachtung der folgenden Anweisungen innerhalb von 5 bis 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr auf die Spitze des Penis auf:

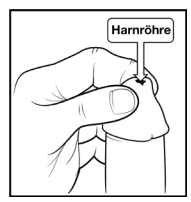
1. Waschen Sie sich vor dem Auftragen von Vitaros HEXAL die Hände.
   Nehmen Sie den Einmalapplikator aus dem Beutel, nachdem Sie den Beutel von der Mitte der schmalen Seite entgegen der Versiegelung vollständig aufgerissen haben. Heben Sie den Beutel auf, um den gebrauchten Einmalapplikator später darin zu entsorgen. Entfernen Sie die Kappe von der Spitze des Einmalapplikators.
   (Abbildung 1)

   Abb. 1

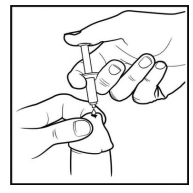
2. Ergreifen Sie die Spitze des Penis mit einer Hand und erweitern Sie vorsichtig die Öffnung des Penis. Achtung: Falls Sie nicht beschnitten sind, müssen Sie zuerst die Vorhaut zurückziehen und festhalten, bevor Sie die Öffnung des Penis erweitern.
   (Abbildung 2)

   Abb. 2

3. Halten Sie den Zylinder des Einmalapplikators zwischen Ihren Fingern und platzieren Sie die Spitze des Einmalapplikators über der Öffnung des Penis. Jetzt drücken Sie den Kolben vorsichtig mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger nach unten, bis die gesamte Creme aus dem Zylinder des Einmalapplikators in die Öffnung und auf die Haut in der Umgebung der Verabreichungsstelle herausgedrückt ist (Abbildung 3). **Achtung: Führen Sie die Spitze des Einmalapplikators nicht in die Öffnung des Penis ein.**

   Abb. 3

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4. Halten Sie den Penis für ungefähr 30 Sekunden nach oben, damit die Creme eindringen kann. Wahrscheinlich wird etwas Creme nicht in die Öffnung des Penis hineingelangen. Die Menge der zusätzlichen Creme ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Es ist nicht ungewöhnlich, wenn die Hälfte der Dosis am Ende der Öffnung zurückbleibt. Verwenden Sie keinen zweiten Einmalapplikator, um die Creme zu ersetzen, die nicht in die Öffnung eingedrungen ist. Überschüssige Creme auf der Öffnung des Penis kann mit der Fingerspitze vorsichtig in die Öffnung und in die Haut in der Umgebung der Verabreichungsstelle eingerieben werden.

5. Beachten Sie bitte, dass jeder Vitaros HEXAL-Applikator nur zur einmaligen Anwendung bestimmt ist. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Einmalapplikator, legen Sie ihn in den geöffneten Beutel, falten Sie diesen zusammen und beseitigen Sie ihn entsprechend den örtlichen Anforderungen.

6. Vitaros HEXAL kann die Augen reizen. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Vitaros HEXAL die Hände.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Vitaros HEXAL ist nicht für Kinder oder Männer unter 18 Jahren angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitaros HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Über eine behandlungsbedürftige Überdosierung von Vitaros HEXAL wurde nicht berichtet. Eine Überdosierung von Vitaros HEXAL kann zu Blutdruckabfall, Ohnmacht, Schwindel, anhaltendem Penisschmerz und einer länger als 4 Stunden anhaltenden Erektion führen. Letztere kann eine dauerhafte Verschlimmerung der erektilen Dysfunktion zur Folge haben. **Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen derartige Wirkungen auftreten.**

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.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu einer mehr als 4 Stunden anhaltenden Erektion kommt.

Ihr Arzt wird möglicherweise entweder Ihre Dosis von Vitaros HEXAL verringern oder Ihre Behandlung abbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
Beim Anwender:
- Leichtes bis mäßiges örtliches schmerzhaftes, brennendes Gefühl oder Schmerzen und Rötung des Penis
- Ausschlag
- Juckreiz im Genitalbereich
- Penisödem
- Entzündung der Eichel (Balanitis)
- Kribbelnder, pochender, tauber, brennender Penis

Bei der Partnerin:
- Leichtes Brennen oder Jucken der Scheide, Scheidenentzündung (Vaginitis)
  Diese Wirkung kann entweder durch das Arzneimittel oder durch das Eindringen des Penis in die Scheide bedingt sein. Die Anwendung eines Gleitmittels auf Wasserbasis kann das Eindringen des Penis in die Scheide erleichtern.

Gelegentliche, aber möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
Beim Anwender:
- Benommenheit/Schwindel
- Mehr als 4 Stunden anhaltende Erektion
- Ohnmacht
- Niedriger Blutdruck oder schneller Pulsschlag
- Schmerzen am Verabreichungsort oder in den Gliedmaßen
- Verengung der Harnröhre
- Erhöhte Empfindlichkeit
- Juckender Penis
- Ausschlag im Genitalbereich
- Schmerzen am Hodensack
- Völlegefühl im Genitalbereich
- Mangelnde Empfindsamkeit des Penis
- Harnwegsentzündung

Bei der Partnerin:
- Jucken im Genitalbereich

Erhöhte sexuelle/körperliche Aktivität in Kombination mit Vitaros HEXAL kann bei Patienten mit zugrunde liegenden Erkrankungen/Risikofaktoren die Gefahr eines Herzanfalls oder Schlaganfalls erhöhen (siehe Abschnitt 2).

Dauer der Nebenwirkungen
Die meisten Nebenwirkungen sind nur von kurzer Dauer und klingen innerhalb von 1 – 2 Stunden ab.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Vitaros HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Etikett des Einmalapplikators nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Ungeöffnete Beutel können vom Patienten bis zu 3 Tage vor der Anwendung außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C gelagert werden. Falls das Arzneimittel bis zum Ablauf dieser Zeit nicht verwendet wurde, muss es entsorgt werden.

Jeder Applikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nach dem Öffnen sofort verwenden und nicht verbrauchte Reste entsorgen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Vitaros HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Alprostadil.

Vitaros HEXAL 200 Mikrogramm/100 mg Creme
Jeder Einmalapplikator enthält 200 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme (2 mg/g).

Vitaros HEXAL 300 Mikrogramm/100 mg Creme
Jeder Einmalapplikator enthält 300 Mikrogramm Alprostadil in 100 mg Creme (3 mg/g).

Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Ethanol, Ethyldodecanoat, Guar (Ph.Eur.), Dodecyl(N,N-dimethyl-DL-alaninat)-hydrochlorid, Kaliumdihydrogenphosphat (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Phosphorsäure 85 % zur (pH-Wert-Einstellung).

Wie Vitaros HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Vitaros HEXAL ist eine weiße bis hell-beige Creme in einem Einmalapplikator. Der Einmalapplikator ist ein Behältnis, das aus einem Kolben, einem Zylinder und einer Schutzkappe besteht.

Jeder Einmalapplikator befindet sich in einem Schutzbeutel. Dieser Beutel besteht aus Aluminiumfolie/Laminat. Die Bestandteile des Einmalapplikators sind Polypropylen und Polyethylen.

Vitaros HEXAL ist in Packungen mit 4 Einmalapplikatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

WIRKUNGEN NACH DER ANWENDUNG
Es dauert etwa 5 bis 30 Minuten, bis die Wirkung von Vitaros HEXAL einsetzt und Sie Geschlechtsverkehr haben können. Nach der Verabreichung können Sie mit dem Vorspiel beginnen, das dazu beiträgt, die Erregung und die Entwicklung einer Erektion zu fördern. Eine wirksame Dosis von Vitaros HEXAL sollte zu einer für den Geschlechtsverkehr ausreichenden Erektion führen. Die Dauer der Wirkung beträgt etwa 1 bis 2 Stunden. Die tatsächliche Dauer ist jedoch von Patient zu Patient unterschiedlich und auch von der Dosis des Arzneimittels abhängig. Vitaros HEXAL wird möglicherweise nicht eine Erektion erzeugen, die mit der vergleichbar ist, die Sie in jüngeren Jahren erlebt haben. Bei einigen Patienten kann es zu leichten Schmerzen und einem brennenden Gefühl im Penis oder in der Leistengegend kommen. Auch kann Ihre Erektion für eine gewisse Zeit nach dem Orgasmus oder Samenerguss anhalten. Nach dem Abklingen der Erektion kann sich Ihr Penis voll und warm anfühlen und er kann etwas berührungsempfindlich sein. Diese Wirkungen sind normal und können einige Stunden anhalten.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN UND PRAKTISCHE TIPPS:
Sie und Ihr Arzt werden die geeignete Dosis von Vitaros HEXAL festlegen. Falls Ihre Erektion für Vorspiel und Geschlechtsverkehr nicht genügend lang aufrechterhalten werden kann, muss Ihre Dosis möglicherweise erhöht werden. Andererseits muss Ihre Dosis eventuell verringert werden, wenn die Erektion länger anhält als gewünscht oder die Nebenwirkungen nicht erträglich sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass bei Ihnen eine Anpassung der Dosis erforderlich sein könnte.

Faktoren, die Ihre Erektion verstärken können:
- Gut ausgeruht sein.
- Sexuelles Vorspiel mit Ihrer Partnerin oder Selbststimulation im Sitzen oder Liegen nach der Anwendung von Vitaros HEXAL.
- Beckenübungen wie Anspannung und Entspannung Ihrer Becken- und Gesäßmuskeln. Das sind die Muskeln, die Sie benutzen, um die Blasenentleerung zu beenden.
- Verschiedene Stellungen, die den Blutfluss zum Penis fördern und nicht drosseln.

Faktoren, die Ihre Erektion abschwächen können
- Angst, Müdigkeit, Anspannung und zu viel Alkohol.
- Durch Wasserlassen unmittelbar nach der Anwendung kann Arzneimittel verloren gehen.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50046866
CW2076-1