

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Virirec 3 mg/g Crema

Alprostadilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Virirec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Virirec
3. Cómo usar Virirec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Virirec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Virirec para qué se utiliza

Virirec está disponible en dosis de 200 y 300 µg de alprostadilo en 100 mg de crema. Virirec se usa para tratar la disfunción eréctil en hombres de 18 años de edad o mayores. La disfunción eréctil es la incapacidad de lograr o mantener una erección adecuada para tener relaciones sexuales. Existen varias causas de disfunción eréctil incluyendo los medicamentos que podría estar tomando para otros trastornos, la circulación sanguínea deficiente en el pene, daño de los nervios, problemas emocionales, tabaquismo o abuso de alcohol y problemas hormonales. Con frecuencia, la disfunción eréctil es atribuible a más de una causa. Los tratamientos para la disfunción eréctil incluyen el cambio de medicamentos, si usted está tomando un medicamento que ocasiona disfunción eréctil, la prescripción de medicamentos o dispositivos médicos que producen una erección, procedimientos quirúrgicos para corregir el flujo sanguíneo hacia el pene, implantes peneanos y ayuda psicológica. Tras la aplicación de Virirec, el comienzo de la erección ocurre en el plazo de 5 a 30 minutos. No debe suspender ningún medicamento prescrito a menos que su médico lo indique.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Virirec

No use Virirec

- si tiene trastornos subyacentes como caída en la presión arterial cuando pasa de estar sentado o acostado a una posición erguida, antecedentes de un ataque cardíaco y síncope (mareos).
- si es alérgico a alprostadilo o alguno de los otros componentes de este medicamento (en la lista en la sección 6).
- si tiene un trastorno que podría ocasionar una erección prolongada o un trastorno como anemia o rasgo falciforme, trombocitopenia, policitemia o mieloma múltiple, o leucemia.
- si tiene un pene de forma anormal
- si tiene una inflamación o infección del pene
- si es propenso a sufrir trombosis venosa
- si tiene un síndrome de hiperviscosidad que podría ocasionar una erección prolongada
- si se le ha dicho que evite el sexo por razones de salud como problemas cardíacos o un ictus

reciente.

- si su pareja está embarazada, en lactancia o en edad fértil, a menos que utilice un condón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Virirec si tiene antecedentes de los siguientes efectos locales que han sido observados con el uso de Virirec:

- Erecciones prolongadas durante >4 horas (priapismo)
- Hipotensión sintomática (mareos)
- Insuficiencia hepática y/o renal, se puede necesitar una dosis más baja debido al metabolismo alterado
- Desfallecimiento

Se debe usar un condón en las siguientes situaciones:

- Su pareja está embarazada o en lactancia
- Su pareja está en edad fértil
- Para prevenir las enfermedades de transmisión sexual.
- Durante el sexo oral y el sexo anal

Solo se han estudiado los condones de látex. Se desconoce si los condones fabricados con otros materiales podrían dañarse.

Uso de Virirec con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se ha estudiado el uso de Virirec con otros fármacos para tratar la disfunción eréctil. Por lo tanto, si usted toma otros fármacos para la disfunción eréctil, no los combine con Virirec ya que podrían presentarse signos que incluyen mareos, desfallecimientos y erecciones prolongadas. Virirec no ha sido evaluado para su uso con implantes peneanos o relajantes del músculo liso, como papaverina, fármacos usados para inducir erecciones, como los fármacos alfa bloqueadores (p. ej., fentolamina, timoxamina por vía intracavernosa). Existe riesgo de priapismo (erección dolorosa anormal prolongada) cuando se usa en combinación.

Aunque no se ha estudiado, es posible que Virirec pueda tener menos efecto cuando se utiliza en combinación con tratamientos para la presión arterial alta, descongestivos y supresores del apetito.

Si está tomando fármacos para prevenir coágulos sanguíneos, no use Virirec ya que podría haber un aumento en el riesgo de sangrado o de aparición de sangre en orina.

En combinación con un medicamento para la presión arterial alta, el uso de Virirec podría aumentar los síntomas de mareo y desfallecimiento, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No existen datos relativos al uso de Virirec en mujeres embarazadas. Las mujeres embarazadas no deben exponerse a Virirec.

No se recomienda el uso de Virirec durante la lactancia.

No se conoce si Virirec tiene algún efecto sobre la fertilidad masculina humana.

Conducción y uso de máquinas

Virirec puede hacer que se sienta mareado o desfallezca. No conduzca o utilice máquinas en el plazo de 1 a 2 horas tras la administración.

3. Como usar Virirec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Virirec está disponible en dosis de 200 y 300 µg de alprostadilo en 100 mg de crema. Virirec debe usarse cuando lo necesite para lograr una erección. Cada envase de Virirec AccuDose es para un solo uso y debe eliminarse adecuadamente después del mismo.

Para una erección: el médico debe recomendar la dosis inicial. **No ajuste la dosis por su cuenta.** Consulte a su médico quien lo instruirá sobre la técnica adecuada para la administración y el ajuste de su dosis.

No utilice Virirec más de 2-3 veces en una semana y solamente una vez dentro de un periodo de 24 horas.

El comienzo del efecto ocurre en el plazo de 5 a 30 minutos tras la administración. El efecto suele durar aproximadamente entre 1 y 2 horas. Sin embargo, la duración real puede variar entre los pacientes.

Aplicar Virirec en la punta del pene en el plazo de 5 a 30 minutos antes de intentar el coito siguiendo las instrucciones mencionadas a continuación:

1. Lávese las manos antes de aplicar Virirec. Retirar el envase AccuDose de la bolsita laminada rasgando completamente el cierre desde el centro hasta el borde superior. Retirar el envase AccuDose del sobre. Guardar el sobre para eliminar posteriormente el envase de AccuDose utilizado. Retirar la cápsula del cierre de la punta del envase. (Figura 1)

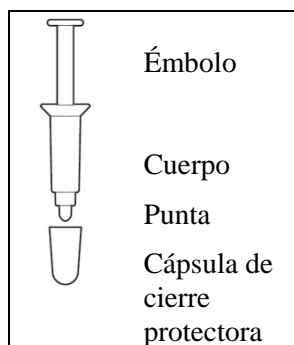


Figura 1

2. Tomar la punta del pene con una mano y manipularlo ligeramente para ampliar el orificio del pene. Nota: si usted no está circuncidado, retirar primero el prepucio y mantenerlo retraído antes de ampliar el orificio del pene (Figura 2)



Figura 2

3. Sostener el cilindro del envase AccuDose entre sus dedos y colocar la punta del envase sobre el orificio del pene y empujar el émbolo con cuidado con su pulgar y sus dedos hasta que salga toda la crema del cilindro del envase AccuDose y se encuentre en el orificio y en la piel circundante (Figura 3). **Nota: no inserte la punta del envase AccuDose dentro del orificio del pene.**

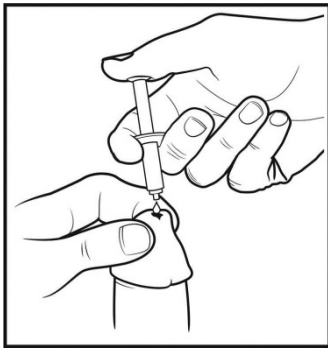


Figura 3

4. Mantener el pene en una posición erguida durante aproximadamente 30 segundos para permitir la penetración de la crema. Es probable que haya un poco de crema que no quepa en el orificio del pene. La cantidad de crema adicional será variable dependiendo del paciente y no es inusual que la mitad de la dosis se quede en la orilla del orificio. No utilizar un segundo envase AccuDose para compensar la crema no dispensada dentro del orificio del pene. Cualquier exceso de crema que cubra el orificio del pene se puede frotar suavemente con la punta de un dedo hacia el interior del propio orificio y sobre la piel que rodea el lugar de aplicación.
5. Recordar, que cada dosis de Virirec es adecuada solamente para una sola administración. Colocar nuevamente la cápsula de cierre en el envase AccuDose y depositar dentro del sobre abierto, envolver y eliminar de acuerdo con la normativa local.
6. Virirec puede irritar los ojos. Lávese las manos después de aplicar Virirec.

Niños y adolescentes

Virirec no está indicado para su uso en niños o en individuos menores de 18 años de edad.

Si usa más Virirec del que debe

No se ha informado de sobredosis con Virirec que requiera tratamiento. La sobredosis con Virirec podría ocasionar una caída en la presión arterial, desfallecimientos, mareos, dolor persistente en el pene y posible prolongación de la erección con una duración superior a 4 horas. Esto puede ocasionar un deterioro permanente de la función eréctil. **Llame de inmediato a su médico si experimenta cualquiera de estos efectos.**

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si logra una erección prolongada de más de 4 horas, póngase de inmediato en contacto con su médico.

Su médico puede reducir su dosis de Virirec e interrumpir su tratamiento.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

Usted:

- Dolor local leve a moderado, escozor o dolor y enrojecimiento del pene
- Erupción cutánea
- Prurito genital
- Edema de pene
- Inflamación del glande (balanitis)
- Hormigueo peneano, entumecimiento peneano, escozor

Su pareja:

-Ligero escozor o picor vaginal, vaginitis

Este efecto podría ser debido al fármaco o al acto de penetración vaginal. La utilización de un lubricante de base acuosa podría facilitar la penetración vaginal.

Reacciones adversas poco frecuentes, pero potencialmente graves (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Usted:

- Vahídos/mareos
- Erección prolongada durante más de 4 horas
- Desfallecimiento
- Presión arterial baja o pulso rápido
- Dolor de la zona de aplicación o en una extremidad
- Estenosis uretral
- Aumento en la sensibilidad
- Picor peneano
- Erupción genital
- Dolor de escroto
- Plenitud genital
- Falta de sensación del pene
- Inflamación del tracto urinario

Su pareja: prurito vulvovaginal

*El aumento de la actividad sexual/física en combinación con Virirec puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o ictus en los pacientes con enfermedad subyacente/factores de riesgo (ver sección 2).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Duración de efectos adversos:

La mayoría de los efectos son de corta duración y se resuelven en el plazo de 1 a 2 horas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Virirec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el sobre, la etiqueta del envase AccuDose después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

El paciente podrá mantener los sobres no abiertos fuera de la nevera, a una temperatura por debajo de 25 °C hasta 3 días antes del uso.

Al final de este periodo, el producto debe eliminarse si no se utiliza.

Cada dosificador es para un solo uso.

Una vez abierto, usar de inmediato, eliminar cualquier porción no utilizada.

Conservar en el sobre original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Virirec

- El principio activo es alprostadilo.
Cada envase individual contiene 300 µg de alprostadilo en 100 mg de crema (3mg/g).
Virirec está disponible en cajas unitarias con cuatro (4) envases monodosis.
- Los demás componentes son agua purificada, etanol anhidro, etilalcolato, hidroxipropil goma guar, dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreuro, dihidrogenofosfato de potasio, hidróxido de sodio para el ajuste del pH, ácido fosfórico para el ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Virirec es una crema de color blanco a blanco mate suministrada en AccuDose, un envase monodosis.

AccuDose es un envase que consta de un émbolo, un cilindro y una cápsula de cierre protectora.

Cada envase se suministra en un sobre para protección.

Los sobres se componen de laminado/película de aluminio. Los componentes del envase son polipropileno y polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Rengaskiddy Co. Cork

Irlanda

Representante local:
Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300. 50180 Utebo (Zaragoza).
España

Responsable de la fabricación:

Takeda UK Ltd.
Takeda House
Mercury Park, Wycombe Lane
Wooburn Green, High Wycombe
Buckinghamshire, HP10 0HH
Reino Unido

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:>

Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Vitaros HEXAL 300 Mikrogramm/100 mg Creme
Reino Unido	Vitaros 3 mg/g cream
Francia	Vitaros 3 mg/g crème
España	Virirec 3mg/g crema
Suecia	Vitaros 3 mg/g Kräm
Irlanda	Vitaros 3 mg/g Cream
Bélgica	Vytaros 3 mg/g Crème
Luxemburgo	Vytaros 3 mg/g Crème
Holanda	Vitaros 300 microgram Crème

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

EFFECTOS TRAS LA APLICACIÓN

Virirec requiere entre 5 y 30 minutos antes de comenzar a funcionar y antes de que pueda tener relaciones sexuales. Tras la administración puede emplear la estimulación sexual que ayuda a la excitación y al proceso de desarrollo de la erección. Una dosis eficaz de Virirec deberá producir una erección adecuada para tener relaciones sexuales. La duración del efecto es de aproximadamente entre 1 y 2 horas. Sin embargo, la duración actual será variable entre los pacientes y la dosis del fármaco. Virirec puede no generar una erección comparable a aquellas que experimentaba cuando era más

joven. Algunos pacientes pueden experimentar un poco de dolor leve, una sensación de escozor y dolor en el pene o el área inguinal. Asimismo, su erección puede continuar por algún tiempo después del orgasmo o la eyaculación. Tras concluir su erección, su pene puede sentirse lleno, caliente y, algo sensible al tacto. Estos efectos son normales y pueden durar unas pocas horas.

INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONSEJOS PRÁCTICOS

Usted y su médico determinarán la dosis apropiada de Virirec. Si su erección no puede mantenerse el tiempo necesario para tener estimulación sexual o relaciones sexuales, necesitará un aumento de la dosis. De forma similar, si una erección dura más de lo deseado o si las reacciones adversas no son bien toleradas, necesitará reducir su dosis. Llame a su médico si sospecha que requiere un ajuste de la dosis.

Factores que pueden aumentar su erección:

- Sentirse bien descansado.
- Estimulación sexual con su pareja o autoestimulación cuando se sienta o acuesta tras la aplicación de Virirec.
- Ejercicios pélvicos como tensar y aflojar los músculos pélvicos y de los glúteos. Estos son los músculos que utiliza para interrumpir la micción.
- Varias posiciones que pueden favorecer y no limitan el flujo sanguíneo hacia el pene.

Factores que pueden reducir su erección:

- Ansiedad, fatiga, tensión y abuso de alcohol.
- La micción inmediata después de la aplicación podría ocasionar la pérdida del medicamento.