



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alprostadil Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Alprostadil Medcor niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Alprostadil Medcor?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alprostadil Medcor?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alprostadil Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprostadil Medcor wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen (ED) bij mannen van 18 jaar of ouder. ED is het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden die voldoende is voor geslachtsgemeenschap. Er zijn verschillende oorzaken van ED, waaronder medicijnen die u misschien voor andere aandoeningen gebruikt, slechte bloedcirculatie in de penis, zenuwbeschadiging, emotionele problemen, te veel roken of alcoholgebruik en hormonale problemen. Vaak is ED te wijten aan meer dan één oorzaak. Behandelingen voor ED zijn onder andere overschakelen op andere medicijnen, als u een medicijn gebruikt dat ED veroorzaakt, medicijnen op recept, medische apparaten die een erectie opwekken, chirurgische ingrepen om de bloedstroom naar de penis te corrigeren, penisimplantaten en psychologische begeleiding. Na het aanbrengen van Alprostadil Medcor is het begin van de erectie binnen 5 tot 30 minuten. U mag niet stoppen met het innemen van voorgeschreven medicijnen, tenzij uw arts u dat opdraagt.

2. Wanneer mag u Alprostadil Medcor niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik Alprostadil Medcor niet

- als u onderliggende aandoeningen heeft, zoals daling van de bloeddruk bij het van een liggende/zittende naar een staande positie gaan, geschiedenis van een hartaanval, en syncope (duizeligheid).
- als u allergisch bent voor alprostadil of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u een aandoening heeft die kan leiden tot een langdurige erectie of een aandoening zoals sikkelcelanemie of -trait, trombocytose, polycythemie, multipel myeloom of leukemie
- als u een abnormaal gevormde penis hebt
- als u een ontsteking of infectie van de penis hebt
- als u vatbaar bent voor veneuze trombose
- als u een hyperviscositeitssyndroom hebt, wat een langdurige erectie tot gevolg kan hebben
- als u om gezondheidsredenen, zoals hartproblemen of een recente beroerte, geen seks mag hebben.
- als uw partner zwanger is, borstvoeding geeft of zwanger kan worden, tenzij u een condoombarière gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Alprostadil Medcor gebruikt, als u een geschiedenis heeft van de volgende lokale effecten die bij het gebruik van Alprostadil Medcor zijn waargenomen:

- Langdurige erecties die >4 uur duren (priapisme)
- Symptomatische hypotensie (duizeligheid)
- Lever- en/of nierinsufficiëntie, een verlaagde dosis als gevolg van een verstoord metabolisme kan nodig zijn
- Flauwvallen

In de volgende situaties moet een condoom worden gebruikt:

- Uw partner is zwanger of geeft borstvoeding
- Uw partner is in staat kinderen te baren
- Om seksueel overdraagbare ziekten te voorkomen
- Tijdens orale seks en anale seks

Alleen latex condooms zijn onderzocht. Het is niet bekend of condooms van andere materialen beschadigd kunnen worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alprostadil Medcor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Alprostadil Medcor met andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van Erectile Dysfunction zijn niet onderzocht. Als u andere geneesmiddelen voor ED gebruikt, combineer deze niet met Alprostadil Medcor, omdat er verschijnselen kunnen optreden, waaronder duizeligheid, flauwvallen en langdurige erecties. Alprostadil Medcor is niet getest op gebruik met penisimplantaten of gladde spierverlappers zoals papaverine; geneesmiddelen die gebruikt worden om erecties op te wekken zoals alfa-blokkerende geneesmiddelen (bijv. intracavernosale fentolamine, thymoxamine). Er bestaat een risico op priapisme (pijnlijke langdurige abnormale erectie) bij gecombineerd gebruik.

Hoewel niet onderzocht, is het mogelijk dat Alprostadil Medcor minder effect heeft wanneer het wordt ingenomen in combinatie met medicijnen tegen hoge bloeddruk, decongestiva en eetlustremmers.

Als u medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen, neem dan geen Alprostadil Medcor, want er kan een verhoogd risico zijn op bloedingen of bloed dat in de urine wordt aangetroffen.

In combinatie met medicijnen tegen hoge bloeddruk kan het gebruik van Alprostadil Medcor de verschijnselen van duizeligheid en flauwvallen doen toenemen, vooral bij ouderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Alprostadil Medcor bij zwangere vrouwen. Zwangere vrouwen mogen niet aan Alprostadil Medcor worden blootgesteld.

Het wordt afgeraden Alprostadil Medcor te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Het is niet bekend of Alprostadil Medcor een effect heeft op de mannelijke vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprostadil Medcor kan u een duizelig gevoel geven of u kunt flauwvallen. Rijd niet en bedien geen machines binnen 1 tot 2 uur na toediening.

Alprostadil Medcor bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 5 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 100 mg, wat overeenkomt met 50 mg/g (5% m/m). Dit kan een branderig gevoel veroorzaken op beschadigde huid.

3. Hoe gebruikt u Alprostadil Medcor?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alprostadil Medcor is verkrijgbaar in de doseringssterkte van 300 mcg alprostadil in 100 mg crème. Alprostadil Medcor moet naar behoefte worden gebruikt om een erectie te krijgen. Elke Alprostadil Medcor AccuDose verpakking is voor eenmalig gebruik en dient na gebruik op de juiste manier weggegooid te worden.

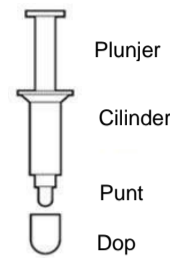
Voor een erectie: de begindosis moet door een arts worden aanbevolen. **Pas uw dosis niet zelf aan.** Overleg met uw arts, die u zal instrueren over de juiste techniek voor toediening en aanpassing van uw dosis.

Alprostadil Medcor niet meer dan 2-3 keer per week aanbrengen en slechts eenmaal per 24 uur.

Het begin van het effect is binnen 5 tot 30 minuten na toediening. De duur van het effect is ongeveer 1 tot 2 uur. Maar de werkelijke duur kan van patiënt tot patiënt verschillen.

Het is aan te bevelen te urineren voordat u het middel aanbrengt. Na het verwijderen van het dopje, brengt u de hele inhoud van Alprostadil Medcor aan in de opening aan de punt van de penis, binnen 5 tot 30 minuten voordat u probeert geslachtsgemeenschap te hebben, door de onderstaande instructies te volgen:

1. Was uw handen voordat u Alprostadil Medcor aanbrengt. Haal de AccuDose dispenser-verpakking uit het foliezakje door de verzegeling vanaf het midden van de bovenrand volledig naar beneden te scheuren. Haal de dispenser (zie figuur 1) uit het zakje. Bewaar het zakje om de gebruikte dispenser later weg te gooien.



Figuur 1

2. Breng de inhoud van het AccuDose dispenser zakje op kamertemperatuur door de cilinder tussen uw handen te rollen (zie figuur 2). Deze stap kan vermeden worden als het zakje eerder uit de koelkast gehaald is (binnen de termijnen die vermeld staan in Rubriek 5 'Hoe bewaart u Alprostadil Medcor?') en de inhoud al op kamertemperatuur gekomen is.



Figuur 2

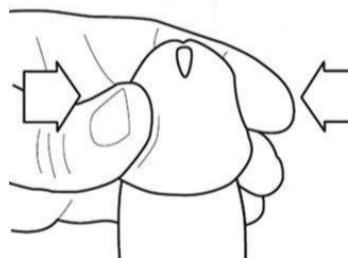
3. Draai de plunjer enkele malen om er zeker van te zijn dat hij gemakkelijk zal glijden (zie figuur 3). Verwijder dan de dop van het uiteinde van de dispenser.



Figuur 3

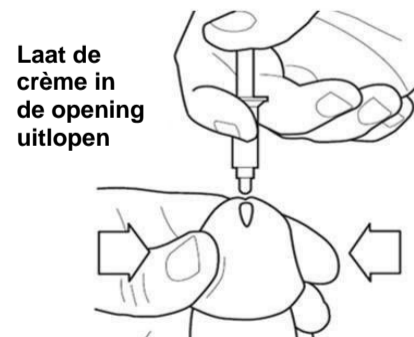
4. Pak het topje van de penis met één hand vast en knijp er zachtjes in om de opening bij het topje van de penis wijder te maken. Terwijl u hem rechtop in verticale positie houdt (zie figuur 4). Opmerking: als u niet besneden bent, trek dan eerst de voorhuid terug en houd die vast, voordat u de opening van de penis wijder maakt.

Knijp zachtjes om de opening wijder te maken



Figuur 4

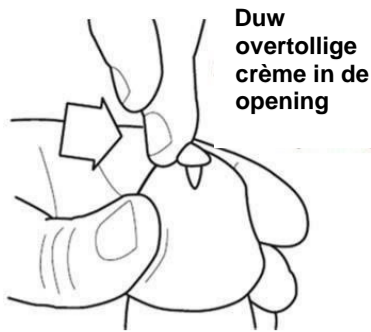
5. Houd de cilinder van de dispenser tussen uw vingers en plaats, zonder hem in de penis te steken (zie figuur 5), het uiteinde van de container zo dicht mogelijk bij de opening aan het uiteinde van de penis, zodat de crème langs de plasbuis naar beneden kan gaan. Vergeet niet om alle crème uit de dispenser te duwen. Duw langzaam, maar stevig, met uw duim of vinger de plunjer naar beneden, totdat alle crème in de opening aan de punt van de penis en langs de plasbuis naar beneden is gestoten. Opmerking: Hoewel het belangrijk is dat alle crème door de plasbuis gaat, moet u erop letten dat u de punt van de dispenser niet in de opening van de punt van de penis steekt.



Laat de crème in de opening uitlopen

Figuur 5

6. Houd de penis ongeveer 30 seconden rechtop, zodat de crème goed kan intrekken. Er zal waarschijnlijk wat crème zijn die aanvankelijk niet in de opening bij de punt van de penis past. Overtollige crème die de opening van de punt van de penis bedekt, moet met de punt van een vinger in de opening geduwd worden (zie figuur 6). Gebruik geen tweede dispenser om te compenseren voor crème die niet in de opening van de punt van de penis wordt uitgestoten. Niet onmiddellijk na het aanbrengen urineren, vanwege het risico dat er geneesmiddel uit kan komen voordat het effect heeft plaatsgevonden.



Figuur 6

- Denk eraan dat elke dosis Alprostadiil Medcor slechts goed is voor één toediening. Plaats het dopje weer op het uiteinde van de dispenser en doe het in het geopende foliezakje, vouw het dicht en gooi het weg volgens de plaatselijke voorschriften.
- Alprostadiil Medcor kan irriterend voor de ogen zijn. Was uw handen na het aanbrengen van Alprostadiil Medcor.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Alprostadiil Medcor is niet geïndiceerd voor kinderen of mannen onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering met Alprostadiil Medcor waarbij behandeling nodig is, is niet gemeld. Overdosering met Alprostadiil Medcor kan leiden tot een daling van de bloeddruk, flauwvallen, duizeligheid, aanhoudende pijn in de penis, en mogelijk een langdurige erectie die langer dan 4 uur duurt.

Dit kan resulteren in een blijvende verslechtering of erectiele functie. **Bel onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een van deze effecten.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een langdurige erectie krijgt van meer dan 4 uur, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan uw dosis Alprostadiil Medcor verminderen en uw behandeling staken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):

- U:**
- lichte tot matige plaatselijke pijn, branderigheid of pijn en roodheid van de penis,
 - huiduitslag,
 - jeuk aan de geslachtsdelen of genitaal ongemak,
 - vochtophoping in de penis,
 - ontsteking van de glans penis (balanitis)
 - tintelingen in de penis, kloppende gevoelloosheid, branderig gevoel

Uw partner:

- Mild vaginaal branderig gevoel of jeuk, vaginitis
- Dit effect kan te wijten zijn aan het geneesmiddel of aan de handeling van de vaginale penetratie. Het gebruik van een glijmiddel op waterbasis kan helpen om de vaginale penetratie gemakkelijker te maken.

Ongewone maar mogelijk ernstige bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 patiënten treffen):

- U:**
- licht gevoel in het hoofd/duizeligheid
 - langdurige erectie gedurende meer dan 4 uur
 - flauwvallen
 - lage bloeddruk of snelle pols
 - pijn op de plaats van aanbrengen of in de extremiteit
 - vernauwing van de urinebuis
 - verhoging van de gevoeligheid
 - jeuk aan de penis
 - genitale uitslag
 - pijn in het scrotum
 - volheid in genitaliën
 - gebrek aan gevoel in de penis
 - ontsteking van de urinewegen

Uw partner:

- jeuk bij de vulva en vagina

*Verhoogde seksuele/fysieke activiteit in combinatie met Alprostadiil Medcor verhoogt het risico op een hartaanval of beroerte bij patiënten met onderliggende ziekten/risicofactoren (zie rubriek 2).

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel het dan aan uw arts of apotheker.

Duur van de bijwerkingen:

De meeste effecten zijn van korte duur en verdwijnen binnen 1-2 uur.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Alprostadiil Medcor?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, het zakje en de dispenser na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet invriezen. Ongeopende sachets mogen tot 3 dagen voor gebruik door de patiënt buiten de koelkast bewaard worden, bij een temperatuur lager dan 25°C.

Aan het einde van deze periode moet het product weggegooid worden als het niet gebruikt is. Elke dispenser is voor eenmalig gebruik. Eenmaal geopend, onmiddellijk gebruiken, ongebruikte hoeveelheden weggooiën.

Bewaren in het originele zakje, ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Alprostadiil Medcor?

De werkzame stof is Alprostadiil.

De andere ingrediënten zijn gezuiverd water; ethanol waterdij; ethyllauraat; hydroxypropylguargom; dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionaathydrochloride; kaliumdiwaterstoffosfaat; natriumhydroxide, voor pH aanpassing; fosforzuur, voor pH aanpassing.

Hoe ziet Alprostadiil Medcor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alprostadiil Medcor is een witte tot gebroken witte crème die geleverd wordt in een dispenser voor eenmalig gebruik. De dispenser bestaat uit een plunjer, cilinder en dop. Elke afzonderlijke verpakking bevat 300 microgram alprostadiil in 100 mg crème (3mg/g). Alprostadiil Medcor is verkrijgbaar in eenheidsverpakkingen met vier (4) eenmalige verpakkingen. Elke verpakking wordt geleverd in een beschermende sachet. De sachets zijn samengesteld uit aluminiumfolie/laminaat. De onderdelen van de verpakking zijn samengesteld uit polypropyleen en polyethyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milaan
Italië

In het register ingeschreven onder:

Alprostadiil Medcor 3 mg/g, Crème
RVG 129249//116002
L.v.h.: Portugal

Dit product wordt in Portugal op de markt gebracht onder de naam Vitaros 3 mg/g creme.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

EFFECTEN NA TOEPASSING:

Alprostadiil Medcor heeft tussen de 5 en 30 minuten nodig om in te werken voordat u geslachtsgemeenschap kunt hebben. Na toediening kunt u zich bezighouden met het voorspel, dat helpt bij de opwinding en het proces van het ontwikkelen van een erectie. Een effectieve dosis Alprostadiil Medcor moet een erectie geven die voldoende is voor geslachtsgemeenschap. De duur van het effect is ongeveer 1 tot 2 uur. De werkelijke duur zal echter van patiënt tot patiënt verschillen en afhankelijk zijn van de toegediende dosis van het geneesmiddel. Het is mogelijk dat Alprostadiil Medcor geen erectie teweegbrengt die vergelijkbaar is met de erectie die u ervoer toen u jonger was. Sommige patiënten kunnen wat lichte pijn, een branderig gevoel en pijn in de penis of de liesstreek ervaren. Ook kan uw erectie na het orgasme of de zaadlozing nog enige tijd aanhouden. Nadat uw erectie voorbij is, kan uw penis vol, warm en enigszins gevoelig aanvoelen. Deze effecten zijn normaal en kunnen een paar uur aanhouden.

AANVULLENDE INFORMATIE EN PRAKTISCHE TIPS:

U en uw arts zullen de geschikte dosis Alprostadiil Medcor bepalen. Als uw erectie niet kan worden gehandhaafd gedurende de tijd die nodig is om voorspel en geslachtsgemeenschap te hebben, kan het zijn dat uw dosis verhoogd moet worden. Evenzo, als een erectie langer duurt dan gewenst of als de bijwerkingen niet goed verdragen worden, kan het zijn dat uw dosis verlaagd moet worden. Bel uw arts als u vermoedt dat u een aanpassing van uw dosis nodig heeft.

Factoren die uw erectie kunnen versterken:

- Goed uitgerust zijn.
- Seksueel voorspel met uw partner of zelfstimulatie terwijl u zit of ligt na het aanbrengen van Alprostadiil Medcor.
- Bekkenoefeningen, zoals het aanspannen en loslaten van uw bekken- en bilspieren. Dit zijn de spieren die u gebruikt om het plassen op te houden.
- Verschillende standjes die de bloedstroom naar de penis kunnen bevorderen en niet beperken.

Factoren die uw erectie kunnen reduceren:

- Angst, vermoeidheid, spanning en te veel alcohol.
- Urineren onmiddellijk na het aanbrengen kan leiden tot verlies van medicatie.