

Bipacksedel: Information till användaren

Bondil

500 mikrogram, 1000 mikrogram uretralstift
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 finner du information om:

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

1. Vad Bondil är och vad det används för

Bondil innehåller den aktiva substansen alprostadil.

Bondil används vid behandling och diagnos av erektionsproblem hos vuxna i åldern 18 år och äldre. Bondil ökar blodflödet i penis vilket leder till erektion.

Alprostadil som finns i Bondil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Bondil

Använd inte Bondil

- om du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din penis av någon anledning har onormal form exempelvis kraftig böjning (såsom Peyronies sjukdom).
- om du har infektion i urinröret eller infektion på penis.
- om du har en sjukdom som kan öka risken för långvariga erektioner t ex en blodsjukdom, benmärgstumör (multipelt myelom) eller om du har en ökad risk för blodpropp.
- om du tidigare upplevt återkommande långvarig och smärtsam erektion.
- om du har blivit rekommenderad att inte ha sex av hälsoskäl såsom hjärtproblem eller om du nyligen haft en stroke.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bondil:

- om du vet att du har en blödningssjukdom eftersom ett felaktigt införande av Bondil kan orsaka ytliga skador i urinröret, vilket kan ge en mindre blödning. Om du har en sjukdom som överförs med blodet kan detta öka risken för överföring av den sjukdomen till din partner.
- om du tidigare haft någon psykisk sjukdom eller ett beroendetillstånd.
- om du haft en mini-stroke (TIA-attack) eller har en instabil hjärt- kärlsjukdom.
- om du har en kranskärlssjukdom, hjärtsvikt eller lungsjukdom. Om du haft dessa besvär kan sexuell stimulering leda till hjärt- och lungbesvär.
- om du har ett penisimplantat.

Om din erektion varar 4 timmar eller längre ska läkare eller sjukvård omedelbart kontaktas.

Om din kvinnliga partner är gravid bör kondom användas vid samlag.

Andra läkemedel och Bondil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller särskilt vid användning av följande:

- Antihypertensiva (läkemedel för behandling av högt blodtryck). Bondil kan påverka hur bra det läkemedlet fungerar.
- Antikoagulantia och hämmare av trombocyttaggregation (läkemedel som tunnar ut ditt blod). Risken för blödningar i urinröret ökar.
- Sympatomimetika (läkemedel som verkar på det sympatiska nervsystemet). Bondil kan få sämre effekt.
- Vasoaktiva läkemedel (som ändrar dina blodkärls diameter). Ditt blodtryck kan höjas eller sänkas.
- Viagra och andra läkemedel mot erektionsproblem. Dessa kan påverka effekten av Bondil.
- Muskelavslappnande läkemedel eller andra läkemedel som orsakar erektion ger risk för långvarig erektion.

Graviditet och amning

Om din partner är gravid, om ni tror att din partner kan vara gravid eller om ni planerar att skaffa barn bör kondom användas vid samlag.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Bondil kan yrsel och svimning förekomma. Hos patienter som upplever dessa symtom kommer de vanligen vid insättandet eller inom en timme efter det att Bondil införts i urinröret. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bondil

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

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

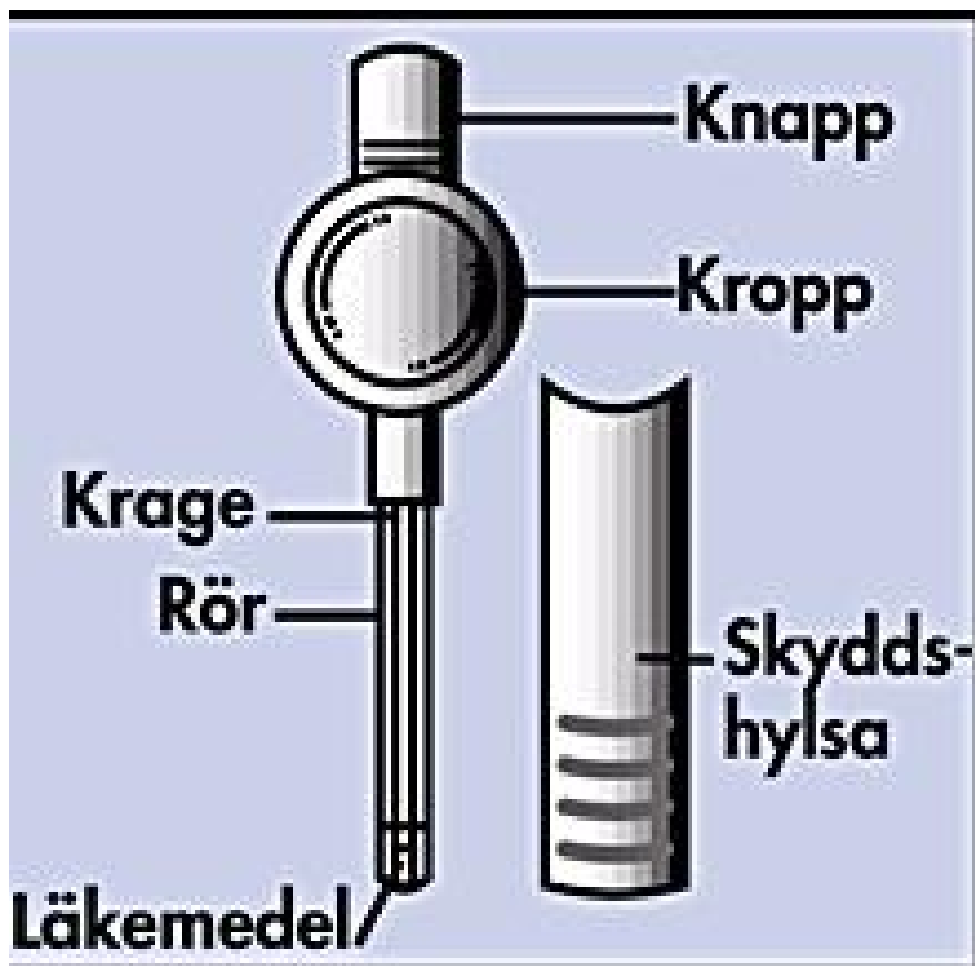
Vanlig startdos är 500 mikrogram. Om detta inte ger tillräcklig erektion **ska du inte öka dosen på egen hand**. Ta kontakt med läkaren som kommer att pröva en högre dos för dig.

Du ska inte använda mer än högst två doser inom en period på 24 timmar. Maximal engångsdos är 1000 mikrogram. Högst 7 doser rekommenderas under en 7-dagars period

Bruksanvisning

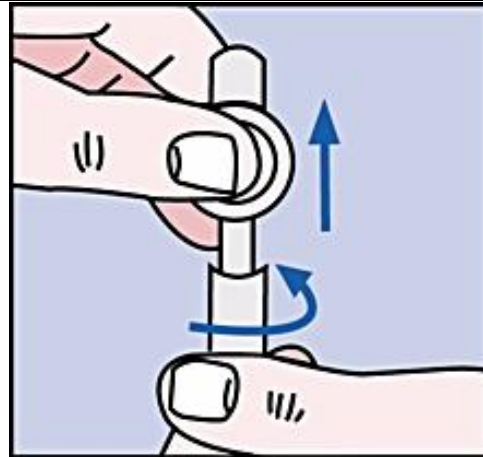
Bondil bör vara rumstempererad vid användning.

Urinera innan du använder Bondil. Det går lättare att föra in applikatorn om urinröret är fuktigt. Läkemedlet löses upp i vätskan som finns kvar i urinröret.



1. Öppna foliepåsen och låt applikatorn glida ur påsen.

2. Vrid av skyddshylsan på applikatorn. **Tryck inte in eller dra ut knappen upptill på applikatorn!** Försök att inte vidröra röret eller dess ände.

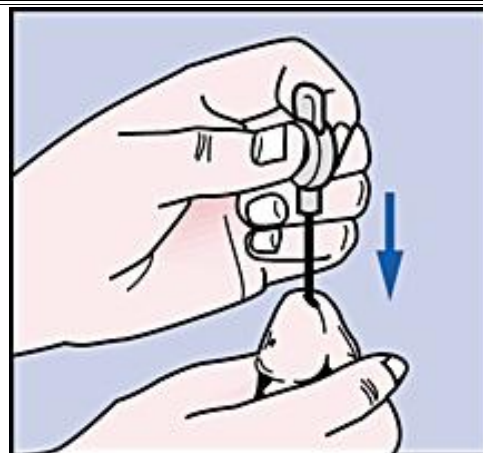


3. Läkemedlet finns i änden av röret.

4. Sitt eller stå och sträck penis uppåt, tryck varsamt ihop ollonet. Detta för att räta ut och öppna urinröret.



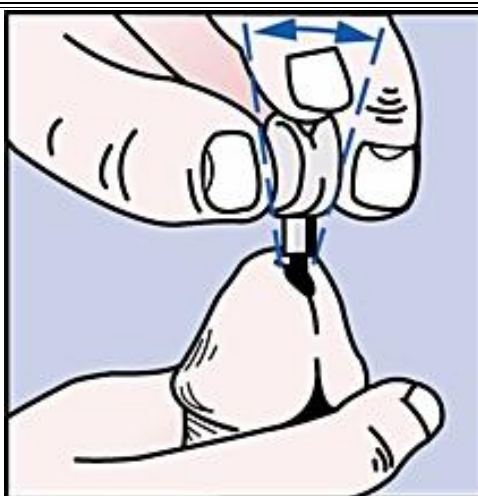
5. För sedan försiktigt in applikatorns rör i urinröret. Det är viktigt att röret förs in ända upp till applikatorns krage för att du skall få god effekt. Om det känns obehagligt, dra ut röret något och för sedan in det igen.



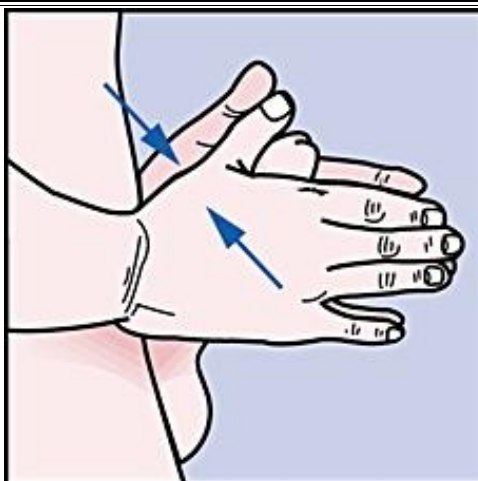
6. När röret är infört, tryck ned knappen på applikatorn *så långt det går*. Håll applikatorn i detta läge i 5 sekunder. Detta är viktigt för att säkerställa att applikatorn töms på allt läkemedel.



7. Vicka applikatorn försiktigt, så att applikatorn kan tömmas på läkemedlet. Dra sedan ut applikatorn medan du fortfarande håller penis upprätt.



8. Håll penis upprätt och utsträckt och massera i *min st 10 sekunder* för att läkemedlet ska spridas längs urinrörets väggar. Om du känner att det svider, massera i ytterligare 30-60 sekunder eller tills svedan avtar.



Erektionen startar inom 5-10 minuter. Ett aktivt förspel påverkar erektionen positivt.

Om du har använt för stor mängd av Bondil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) 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 något av följande symtom, ska du genast kontakta din läkare:

- Du har en långvarig erektion som varar längre än fyra timmar (mindre vanlig biverkan)
- Din penis blir ärrad eller böjd (sällsynt biverkan)
- Dina testiklar eller din pung blir röd, svullen, smärta, eller om vävnadsknutor uppkommer. Dessa kallas spermatocele och är cystor som innehåller spermier (mindre vanlig biverkan)

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Brännande känsla i urinröret.
- Smärtande penis.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Yrsel
- Muskelspasmer
- Lågt blodtryck
- Mindre blödning från urinröret
- Värk i testiklarna
- Blåmärken på penis
- Ökad erektion

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare, fler än 1 av 1000 användare):

- Svimning eller svimningskänsla
- Försämrade eller förbättrade känsel
- Svullnad av blodkärl i benen
- Värk i benen
- Förkylning
- Värk i bäckenbotten (mellan penis och ändtarmen)
- Ökad puls
- Vidgning av dina blodkärl vilket gör att du kan känna dig yr
- Blodkärlsbesvär såsom blödning från vissa blodkärl
- Illamående
- Hudutslag som kan medföra klåda eller rodnad
- Ökad svettning
- Mer brådskande behov av att urinera och behov av att urinera oftare än vanligt
- Smärta eller svårigheter vid urinering
- Blod i urinen
- Ökade nivåer av kreatinin i blodet
- Priapism (långvarig erektion)
- Rodnad, svullnad eller smärta i testiklar eller pung kan utvecklas. Ofarliga vävnadsknutor som innehåller spermier på penis (spermatocele) kan uppkomma. Penis kan kännas bortdomnad.
- Obekväma eller smärtsamma erektioner eller ingen erektion alls.

- Förändrad ejakulation.
- Svullen eller trång förhud och/eller svullnad ytterst på penis.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare, fler än 1 av 10 000 användare):

- Urinvägsinfektion
- Besvär från penis som kan resultera i att den blir ärrad eller böjd särskilt efter långtidsanvändning av Bondil.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Nässelutslag.

Din kvinnliga partner kan eventuellt uppleva klåda eller sveda i slidan, vilket kan bero på återupptagandet av samlag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bondil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Den förpackning som för tillfället används är hållbar i 14 dagar vid förvaring vid högst 30°C. Lämna inte Bondil i en bil eller på andra platser där det kan utsättas för högre temperatur än 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använda applikatorer kasseras som normalt hushållsavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprostadil 500 mikrogram eller 1000 mikrogram.
- Övrigt innehållsämne är makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sterilt stift i engångsapplikator i påse.

Stiftet är 1,4 mm i diameter och 3 eller 6 mm långt. Stiftet är en slät pellet med benvit till svagt gul färg.

1x1 applikator, 1x2 applikatorer, 1x6 applikatorer, 1x10 applikatorer.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Viatris Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Frankrike

Meda Pharma GmbH & Co KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-30