

Písomná informácia pre používateľa

Karon

0,1 mg/0,2 ml, injekčný roztok
alprostadil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Karon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Karon
3. Ako používať Karon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Karon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Karon a na čo sa používa

Karon obsahuje alprostadil, obdobu telu vlastnej látky nazývanej prostaglandín E₁. Alprostadil spôsobuje rozšírenie ciev tak, že krv môže ľahšie prúdiť do vášho penisu. To uľahčuje erekciu.

Liek sa používa na liečbu erektilnej dysfunkcie vrátane slabých erekcií alebo impotencie.

Váš lekár ho môže tiež použiť na pomoc pri hľadaní presnej príčiny vašej erektilnej dysfunkcie spolu s ďalšími testami.

Karon nie je vhodný pre deti do 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Karon

Nepoužívajte Karon

- ak ste alergický na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (ochorenie krvi), leukémiu (rakovinu krvi), mnohopočetný myelóm (rakovinu kostí) alebo akýkoľvek iný problém, ktorý zvyšuje riziko vzniku priapizmu, čo je bolestivý stav dlhotrvajúcej erekcie;
- ak máte anatomickú deformáciu penisu, ako je angulácia penisu, kavernózna fibróza, Peyronieova choroba;
- ak máte implantát v penise;
- ak máte ochorenie (napríklad závažné ochorenie srdca), pri ktorom by ste sa mali vyhnúť sexuálnej aktivite.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Karon, obráťte sa na svojho lekára.

Predtým, ako vám lekár predpíše Karon, skontroluje, či neexistujú iné zdravotné príčiny prejavov ochorenia, ktoré máte.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Karonu

- ak máte zúženú predkožku;
- ak máte ochorenie pľúc, hrudníka alebo srdca (v takýchto prípadoch by ste mali tiež sexuálne aktivity vykonávať opatrne);
- ak máte alebo ste mali psychické ochorenie alebo závislosť;
- ak ste mali malú cievnu mozgovú príhodu (tranzitórny ischemický atak);
- ak máte jeden alebo viac srdcovocievnych rizikových faktorov (tie môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, fajčenie tabaku, zvýšenú hladinu cukru v krvi, zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi, nadváhu a obezitu);
- ak máte jeden alebo viac rizikových faktorov pre vznik mŕtvice (tie môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi, ochorenie koronárnych tepien, srdcovú arytmiu (poruchu srdcového rytmu), cukrovku).

Ak sa u vás vyskytne predĺžená erekcia, trvajúca 4 hodiny alebo dlhšie, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak sa to stane mimo pracovnú dobu lekárov, okamžite choďte na najbližšiu pohotovosť.

Na začiatku liečby, ale aj v priebehu samotnej liečby, sú vhodné pravidelné kontroly, vrátane starostlivého vyšetrenia penisu.

Prestaňte používať Karon a kontaktujte svojho lekára v prípade, že sa objavia zmeny na penise.

Sexuálne prenosné choroby

Používanie lieku Karon nechráni vás ani vašu partnerku/partnera pred sexuálne prenosnými chorobami, ako je AIDS, herpes a kvapavka. Injekcia Karonu môže spôsobiť slabé krvácanie v mieste vpichu. To môže zvýšiť riziko prenosu týchto chorôb. Pred sexuálne prenosnými chorobami môže ochrániť kondóm. Ak potrebujete poradiť ohľadne antikoncepcie alebo bezpečného sexu, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Karon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať Karon

- iné lieky na erektilnú dysfunkciu, ako je sildenafil alebo papaverín, pretože to môže spôsobiť predĺženú erekciu,
- lieky na riedenie krvi, ako je warfarín alebo heparín, pretože po podaní injekcie by ste mohli viac krváčať,
- lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva),
- lieky používané na respiračné a srdcové ochorenia (sympatomimetiká),
- lieky, ktoré rozširujú krvné cievy (vazodilatanciá).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Karon môžu používať páry, ktoré chcú splodiť potomka, a možno ho používať ak je partnerka tehotná alebo dojčí. Liek neochráni vašu partnerku pred tehotenstvom, preto v prípade potreby používajte spoľahlivú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Karon ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo schopnosť obsluhovať stroje.

Karon obsahuje alkohol a sodík

Tento liek obsahuje 158 mg etanolu (alkohol) v jednej ampulke (0,2 ml) injekčného roztoku.

Množstvo v 0,12 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 3 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Karon

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Lekár alebo zdravotná sestra vám aspoň raz ukážu, ako si máte podať injekciu. Nepokúšajte sa o to sám, kým sa nenaučíte správnu techniku, alebo ak si nepamätáte, ako sa to robí, navštívte znovu lekára. Tieto pokyny slúžia iba na pripomenutie. Antiseptický tampón nemá prísť do styku s očami.

Koľko Karonu si máte podať

Rôzni ľudia potrebujú na liečbu erektilnej dysfunkcie rôzne množstvo lieku Karon. Lekár vám odporučí správnu dávku a bude pravidelne sledovať, ako funguje. Počiatočná dávka je 2,5 mikrogramov.

Väčšina mužov zistila, že dávka 5 - 20 mikrogramov je pre nich správna, avšak niektorí muži môžu potrebovať vyššiu dávku. Aby sa minimalizovalo riziko dlhotrvajúcej bolestivej erekcie, lekár zvolí najnižšiu účinnú dávku. **Nikdy nepoužite viac ako 60 mikrogramov.**

Ak sa Karon používa na zistenie príčiny erektilnej dysfunkcie, dávka bude 5 - 20 mikrogramov.

Ak dávka, ktorá vám bola predpísaná, nefunguje dostatočne dobre, povedzte to svojmu lekárovi. Neupravujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak zabudnete, aké množstvo máte použiť, prečítajte si písomnú informáciu alebo sa obráťte na svojho lekára.

Vy a vaša partnerka/partner

Možno sa vaša partnerka/partner bude podieľať na príprave a/alebo podaní injekcie. Ak je to tak, porozprávajte sa s lekárom o školení pre partnerku/partnera. Umyte si ruky. Vysušte si ich čistým uterákom. Ak sa vaša partnerka/partner chce podieľať na príprave alebo podaní injekcie, má si tiež umyť ruky.

Postup pri aplikácii

Karon sa aplikuje z fľašky s prepichovacím uzáverom, v ktorej je liek nariedený a pripravený v lekárni.

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Otrite gumený uzáver fľašky s liekom vatovým tampónom s dezinfekčným prostriedkom. Použitý tampón zahodte do odpadu.
3. Asi po 1 minúte odoberte práve vybalenou jednorazovou injekčnou striekačkou s nasadenou ihlou stanovené množstvo roztoku a ihlu znovu zakryte nasadením ochranného krytu. **Nikdy nevstrekujte už nabraté prebytočné množstvo roztoku naspäť.**
4. Injekciu si aplikujte v sede vo vzpriamenej alebo mierne zaklonenej polohe.
5. Pri aplikáciách striedajte stranu a miesto vpichu pri jednotlivých podaniach, aby sa maximálne šetrilo tkanivo hubovitých telies penisu.
6. Palcom a ukazovákom uchopíte koniec penisu. Penis riadne napnite a pritlačte ho na stehno tak, aby v priebehu aplikácie nevyklzol. U mužov bez obriezky je potrebné predkožku stiahnuť.
7. Miesto vpichu očistite vatovým tampónom s dezinfekčným prostriedkom, asi po 1 minúte zložte ochranný kryt injekčnej ihly a liek aplikujte. Vyhnite sa viditeľným cievam.
8. Ihla sa musí zaviesť dostatočne hlboko do hubovitého telesa a vlastná aplikácia látky sa nesmie robiť proti odporu ani vyvolávať pálčivú bolesť. Ak sa vyskytne odpor či pálenie, je nutné zavedenie ihly o 1 až 2 mm povytiahnuť alebo naopak zaviesť hlbšie.
9. Po vytiahnutí ihly vždy silno pritlačte vatový tampón s dezinfekčným prostriedkom na miesto vpichu na dobu 1 až 3 minút. V prípade pokračujúceho krvácania je nutné miesto vpichu stlačiť na 5 až 10 minút a súlož odložiť.
10. Po použití je nutné všetok materiál bezpečne zlikvidovať (ihlu, striekačku a vatové tampóny s dezinfekčným prostriedkom), najlepšie odovzdaním do lekárne.

Ako bezpečne zlikvidovať injekčnú striekačku a ihlu

Nikdy nevyhadzujte ihly, injekčné liekovky alebo striekačky do bežného domového odpadu.

Ihlu po použití opatrne zlikvidujte, aby ste predišli náhodnému zraneniu a aby ju nikto nemohol použiť.

Vložte injekčnú striekačku, liekovku a ihly do nádoby odolnej voči prepichnutiu, napríklad do nádoby na ostré predmety. Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, ako správne zlikvidovať obaly po použití.

Ako často Karon používať

Nepoužívajte Karon častejšie ako 1-krát za 24 hodín a nie viackrát ako 3-krát týždenne. Striedajte presné miesto a stranu penisu pri každom použití.

Erekcia po podaní injekcie Karonu

Po podaní injekcie bude chvíľu trvať, kým sa erekcia dostaví. Pri správnej dávke Karonu má byť vaša erekcia dostatočná na to, aby ste si vy a vaša partnerka/partner užili milovanie. Vaša erekcia by zvyčajne nemala trvať dlhšie ako hodinu. Ak chcete, aby trvala dlhšie, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak vaša erekcia trvá dlhšie ako štyri hodiny, vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak použijete viac Karonu, ako máte

Okamžite vyhľadajte lekára, pretože možno budete potrebovať ošetrovanie, najmä ak máte erekciu trvajúcu dlhšie ako 4 hodiny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára, ak vaša erekcia trvá 4 hodiny alebo dlhšie. Ak nemôžete kontaktovať svojho lekára, **okamžite** choďte na pohotovosť do nemocnice, pretože liečba má začať do 6 hodín.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť penisu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- modriny na penise, penis môže byť zjazvený, ohnutý alebo zalomený, najmä po dlhodobom podávaní lieku. Ak sa tak stane, **povedzte to svojmu lekárovi**, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Karonom;
- môžete mať nepríjemnú, bolestivú alebo dlhotrvajúcu erekciu a vaša ejakulácia sa môže zmeniť;
- iné problémy s penisom, problémy s prostatou;
- opuch, modrina a poranenie v mieste vpichu alebo nepravidelné bodkovité krvácanie do kože alebo slizníc;
- abnormálne zhrubnutie kože alebo výrastky na koži;
- nevoľnosť, sucho v ústach, bolesť brucha;
- bolesť hlavy;
- zvýšený krvný tlak;
- bolesť nôh, bolesť zadku, genitálií;
- svalové kŕče;
- zápal prínosových dutín, infekcie horných dýchacích ciest, príznaky podobné chrípke.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- miesto vpichu je podráždené, zapálené a môže svrbieť alebo krváčať, môže byť necitlivé, s pocitom tepla alebo bolestivé;
- krvácanie, zápal, edém;
- zhrubnutie semenníkov, bolesť alebo sčervenanie mieška, opuch alebo porucha semenníkov alebo mieška alebo tvorba hrčiek, nazývaných spermatokéla, čo sú cysty obsahujúce spermie;
- nemusíte byť schopný dosiahnuť erekciu, môže dôjsť k zúženiu predkožky (fimóza) alebo zápalu žaluďa penisu (balanitída), opuch penisu, pocit tepla v penise;
- potreba močiť náliehavejšie alebo častejšie ako zvyčajne alebo môžete mať bolesti alebo ťažkosti pri močení. V moči alebo na konci penisu sa môže objaviť trocha krvi;
- bolesť panvy, bolesti chrbta, kŕče v nohách, celková slabosť, opuchnuté nohy alebo ruky;
- môžu sa vyskytnúť nízky krvný tlak a zmeny srdcového rytmu, pocit na odpadnutie, mdloby, závraty;
- svrbenie kože, vyrážka, zvýšené potenie;
- nadmerné rozšírenie zreníc, znížená alebo zvýšená citlivosť na senzorické podnety (napr. na dotyk, teplo, chlad alebo citlivosť očí na svetlo);
- studené ruky a nohy, žilové problémy vrátane krvácania (krvácanie zo žily (žil)), rozšírenie ciev;
- ak vám bude urobený krvný test, môžete mať zvýšené hladiny kreatinínu (látky nachádzajúcej sa vo svaloch);
- kvasinková infekcia;
- bežné nachladnutie, upchatý nos, kašeľ.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nedostatočný prietok krvi srdcovým svalom;
- cievna mozgová príhoda;
- poranenie močovej trubice alebo zadného nervovo-cievneho zväzku penisu (pri nesprávnom postupe aplikácie, v tomto prípade sa erekcia nedostaví).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Karon

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte originálne balenie aj fľašku s nariadeným roztokom v suchu pri teplote 1 °C až 5 °C.

Chráňte pred svetlom a mrazom.

Roztok po nariadení v lekárni používajte najdlhšie 4 týždne (roztok sa nesmie dávať na výparník chladničky alebo do mrazničky, roztok nesmie zamrznúť, po zamrznutí a opätovnom rozmrazení sa nedá roztok použiť).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Karon obsahuje

- Liečivo je alprostadil 0,1 mg (t.j. 100 µg - 0,05 %) v 1 ampulke (0,2 ml) injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol a rozpúšťadlo chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Karon a obsah balenia

1 ampulka s 0,2 ml roztoku alprostadilu (0,1 mg) v bezvodom alkohole.

1 fľaška rozpúšťadla s 9,8 ml fyziologického roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Logo Zentiva

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava nariedeného roztoku v lekárni

Pri aseptických podmienkach pridajte obsah ampulky k roztoku vo fľaške a pretrepte.

Označte na fľaške a škatuľke dátum použiteľnosti nariedeného roztoku (4 týždne).