

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **MUSE 125, 250, 500 o 1000 microgrammi bastoncini uretrali**

(Alprostadil)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MUSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MUSE
3. Come usare MUSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MUSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.
7. Domande frequenti su MUSE
8. Suggerimenti utili per migliorare l'erezione

#### **1. Che cos'è MUSE e a cosa serve**

MUSE contiene alprostadil in un applicatore. Alprostadil è identico a una sostanza chiamata prostaglandina E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>), che è presente naturalmente nel corpo. L'applicatore è usato per rilasciare alprostadil all'interno del suo pene. La sua azione comporta dilatazione dei vasi sanguigni e aumento del flusso di sangue.

Muse è impiegato:

- per aiutarla a mantenere un'erezione quando non ha sufficiente PGE<sub>1</sub>
- dal suo medico per accertare se lei è affetto da impotenza.

L'uso di MUSE non è indicato nelle donne e nei bambini.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare MUSE**

##### **Non usi MUSE:**

- se è allergico ad alprostadil o a uno qualsiasi degli altri componenti di MUSE. Questi eccipienti sono elencati nel paragrafo 6;

- se ha una malformazione al pene, per esempio è piegato o gravemente incurvato;
- se ha una malattia al pene, come la malattia di Peyronie;
- se ha una qualsiasi infiammazione al pene o all'uretra (canale che trasporta l'urina all'esterno);
- se ha un'anemia falciforme o caratteristiche falciformi (globuli rossi anomali);
- se ha la leucemia (cancro delle cellule ematiche);
- se ha un mieloma multiplo (tumore del midollo osseo);
- se ha una trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine);
- se ha una policitemia (aumento del numero delle cellule ematiche);
- se ha una predisposizione a trombosi venosa (coaguli nei vasi sanguigni);
- se ha una storia di erezioni prolungate;
- se le è stato detto di non avere rapporti sessuali per motivi di salute, ad esempio per problemi cardiaci o per un recente ictus.

**Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda, non usi MUSE e si rivolga al medico o al farmacista.**

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di usare MUSE:**

- se sa di avere una malattia emorragica. L'uso non corretto di MUSE può provocare sanguinamento dell'uretra;
- Se ha una malattia trasmissibile per via ematica. La somministrazione di MUSE può causare la trasmissione della malattia al suo partner;
- Se ha un disturbo al cuore, al polmone o al torace (in questi casi deve svolgere attività sessuale con cautela);
- Se ha una storia di malattia mentale o di dipendenza;
- Se ha avuto un mini-ictus (attacco ischemico transitorio);
- se ha un impianto al pene;
- **se ha erezioni di durata pari o superiore a 4 ore.**

MUSE non offre alcuna protezione a lei e alla sua partner da malattie sessualmente trasmesse, come clamidia, gonorrea, virus herpes simplex, epatite virale, HIV, condilomi o sifilide. Usi sempre il preservativo per evitare queste malattie a trasmissione sessuale.

### **Altri medicinali e MUSE**

Informi il medico se sta prendendo:

- antipertensivi (medicinali per trattare la pressione alta). MUSE può influire sul loro corretto funzionamento;
- anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue). Può aumentare il rischio di sanguinamento nell'uretra;
- simpaticomimetici (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci e di bassa pressione sanguigna). MUSE può funzionare in modo meno efficace;

- medicinali vasoattivi (modificano il diametro dei vasi sanguigni). La sua pressione sanguigna può diminuire o aumentare;
- decongestionanti (medicinali per raffreddore, febbre da fieno o per problemi di sinusite). Possono diminuire l'effetto di MUSE;
- anoressizzanti (medicinali che riducono il senso della fame). Possono diminuire l'effetto di MUSE;
- Viagra o altri medicinali per una difficoltà di erezione. Possono modificare l'effetto di MUSE.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

MUSE non deve essere utilizzato se la sua partner è in gravidanza accertata o presunta, a meno che lei non usi il preservativo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare MUSE, se la sua partner sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**  
**MUSE può provocarle capogiri o debolezza. Se avverte capogiri o si sente debole non guidi né utilizzi macchinari.**

### **3. Come usare MUSE**

Usi sempre MUSE seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Quanto MUSE usare**

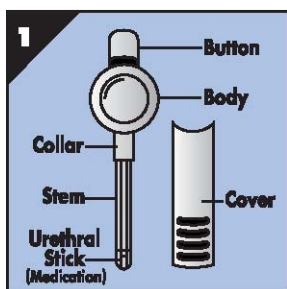
**Per un'erezione:** la dose iniziale abituale è 500 microgrammi. Se ha l'impressione che l'erezione non sia adeguata, **non aumenti la dose di sua iniziativa**. Si rivolga al medico che proverà a prescriverle una dose più elevata.

**Non usi più di 2 somministrazioni al giorno (nell'arco di 24 ore) o più di 7 somministrazioni in 1 settimana.**

**Per verificare la disfunzione erettile (impotenza):** il suo medico le darà una dose di 500 microgrammi.

#### **Come usare l'applicatore**

MUSE è costituito da un applicatore (Fig. 1) per il rilascio di alprostadil nell'uretra. Il medico le mostrerà come usare MUSE e si assicurerà che lei sia in grado di usarlo da solo. Segua attentamente le seguenti istruzioni:



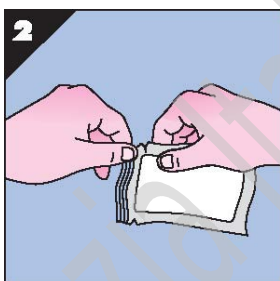
Pulsante; Corpo; Colletto; Stelo; Cappuccio protettivo; Stick uretrale (farmaco)

#### Fase a:

- Si lavi le mani e le asciughi con un asciugamano pulito.
- **Urini e scuota delicatamente il pene per rimuovere l'urina in eccesso.** L'umidificazione dell'uretra facilita l'inserimento di MUSE.

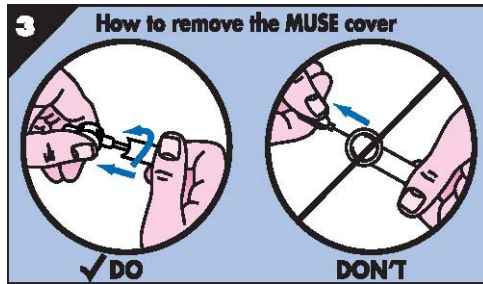
#### Fase b:

- Apra la busta di alluminio, strappando completamente il bordo dentellato (Fig. 2).
- Faccia scivolare MUSE fuori dalla busta sulla sua mano.
- **Non afferri l'applicatore.**
- Conservi la busta per gettare in seguito l'applicatore MUSE utilizzato.



#### Fase c:

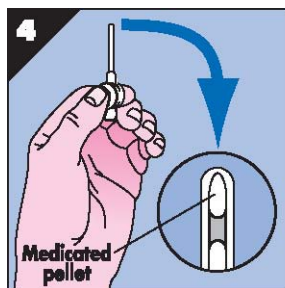
- Rimuova il cappuccio protettivo dall'estremità dell'applicatore, tenendo il corpo dell'applicatore con il pollice e l'indice e lo ruoti (Fig. 3).
- Estragga l'applicatore dal cappuccino protettivo.
- **Faccia attenzione a non toccare lo stelo e la punta dell'applicatore.**
- Conservi il cappuccio protettivo per gettare in seguito l'applicatore MUSE utilizzato.



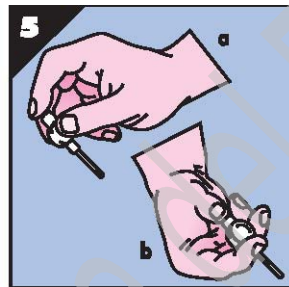
Come rimuovere il cappuccio di MUSE  
Giusto; Sbagliato

#### Fase d:

- Controlli la presenza del medicinale all'estremità dello stelo (Fig. 4).
- Tenga l'applicatore nella posizione a lei più comoda (Fig. 5).

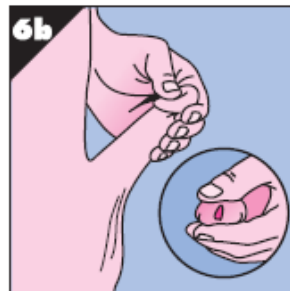
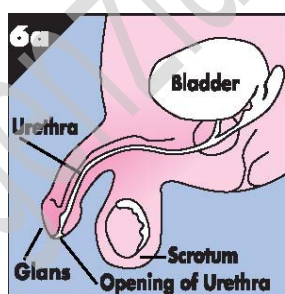


Pellet medicato



#### Fase e:

- Guardi attentamente la figura in cui è raffigurato il pene (Fig. 6a).
- In posizione seduta o eretta, a seconda di come sia per lei più comodo, **tenda il pene delicatamente e lentamente per qualche secondo, fino alla sua lunghezza massima.**
- Lo faccia con una leggera compressione dall'alto verso il basso del glande (Fig. 6b). Serve per raddrizzare e aprire l'uretra.



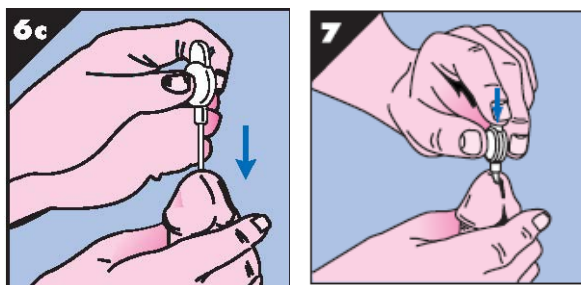
Vescica; Uretra; Glande; Orifizio dell'uretra; Scroto

#### Fase f:

- **Inserisca lentamente lo stelo MUSE nell'uretra fino al colletto (Fig. 6c).**
- **Se avverte un qualsiasi fastidio o una sensazione di tensione, tolga l'applicatore lentamente e poi lo reinserisca delicatamente.**

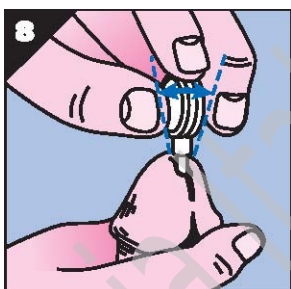
#### Fase g:

- **Prema completamente e delicatamente il bottone che si trova nella parte superiore dell'applicatore (Fig. 7), fino a quando non si arresta.**
- Questo permette la fuoriuscita completa del medicinale.
- **Tenga l'applicatore in questa posizione per 5 secondi.**



#### Fase h:

- **Scuota delicatamente da destra a sinistra l'applicatore per assicurarsi che il medicinale fuoriesca (Fig. 8).**
- **Faccia attenzione a non graffiare il rivestimento interno dell'uretra, altrimenti potrebbe sanguinare.**



#### Fase i:

- Rimuova l'applicatore tenendo il pene in posizione eretta.

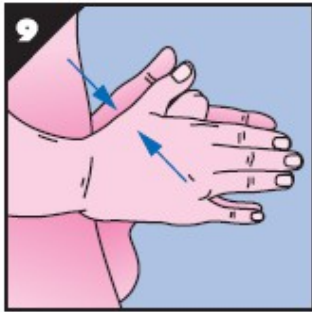
#### Fase j:

- Controlli che non sia rimasto del medicinale all'interno dell'applicatore.
- **Non tocchi lo stelo.**
- **Se vede che è rimasto del medicinale all'estremità dell'applicatore, lo reinserisca delicatamente nell'uretra.**
- Ripeta le fasi g, h e i

#### Fase k:

- Tenga il pene in posizione eretta e lo tenda fino alla sua lunghezza massima.
- **Massaggi energicamente il pene tenendolo tra le mani per almeno 10 secondi (Fig. 9).** Questa procedura garantisce che il medicinale venga adeguatamente distribuito lungo le pareti dell'uretra.

- **Se avverte una sensazione di bruciore, può esserle utile continuare a massaggiare il pene, fino a che la sensazione di bruciore non è scomparsa.**



#### **Fase I:**

- **Si ricordi di usare ciascun applicatore MUSE una sola volta.**
- Dopo l'utilizzo, rimetta il cappuccio protettivo sull'applicatore.
- Inserisca l'applicatore nella busta in alluminio aperta e la pieghi.
- Chieda al farmacista come eliminarla.

#### **Fase m:**

- Dopo che ha usato MUSE, **è importante che stia seduto o preferibilmente in piedi o che cammini per circa 10 minuti, fino a quando non si verifica l'erezione.** Questo migliorerà l'erezione.
- L'erezione dovrebbe durare da 30 a 60 minuti.
- Può darsi che il pene si arrossi o si scaldi per la sua sensibilità al tatto (è una cosa normale).

#### **Se usa più MUSE di quanto deve**

Si rivolga al medico per un consiglio. Può avvertire un abbassamento della pressione del sangue, dolore persistente al pene e molto raramente, un'erezione che dura più di 4 ore.

#### **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, MUSE può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Di solito sono lievi e spariscono dopo un breve periodo di tempo.

#### **Se si verifica uno dei seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico:**

- Si dispone di un'erezione della durata di più di 4 ore
- Il pene diventa lesionato, piegato o deformato
- I testicoli o lo scroto possono arrossarsi, diventare gonfi o doloranti, o sviluppare formazioni chiamate spermatocele, che sono cisti contenenti sperma

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- sensazione di bruciore all'uretra
- dolore al pene

Possibili effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 paziente su 10):

- cefalea
- capogiri
- spasmi muscolari
- pressione del sangue bassa
- lieve sanguinamento dell'uretra
- dolore ai testicoli
- pene livido
- bruciore o prurito vaginale nella partner.
- Aumentata erezione
- Malattia di Peyronie ( condizione che comporta dolore e curvatura anomale, accorciamento o restringimento del pene).

Possibili effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100):

- svenimento, o sensazione di svenimento
- sensazione tattile aumentata o ridotta
- rigonfiamento delle vene alle gambe
- dolore alle gambe
- raffreddore comune
- dolore perineale (tra il pene e il retto)
- aumento della frequenza cardiaca
- dilatazione dei vasi sanguigni e diminuzione della pressione sanguigna, che può farle percepire una sensazione di vertigine
- problemi con i vasi sanguigni, come ad esempio sanguinamento da vena o vene
- sensazione di malessere
- eruzione cutanea, che può prudere o arrossarsi
- aumento della sudorazione
- necessità di urinare più urgentemente o più spesso rispetto al normale
- dolore o difficoltà ad urinare
- sangue nelle urine
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue
- priapismo (erezione prolungata)
- i testicoli o lo scroto possono arrossarsi, diventare gonfi o doloranti, o sviluppare formazioni chiamate spermatocele, che sono cisti contenenti sperma. Può avvertire il pene intorpidito
- erezioni fastidiose o dolorose, o assenza completa di erezione
- cambiamento nella eiaculazione
- rigonfiamento o restringimento del prepuzio e/o della parte superiore del pene



Possibili effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 paziente su 1000):

- infezione delle vie urinarie
- alterazioni del pene, che possono risultare in un pene lesionato, piegato o deformato, specialmente dopo un uso prolungato di MUSE

Possibili effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000):

- chiazze rosse o bianche pruriginose (orticaria).

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MUSE**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi le buste sigillate in frigorifero (2°C-8°C). Prima di usarle, può toglierle dal frigorifero e conservarle a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per un periodo massimo di 14 giorni.
- Non usi MUSE dopo la data di scadenza che è riportata sulla busta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MUSE**

Il principio attivo di MUSE è alprostadil. Ciascun bastoncino uretrale MUSE contiene 125 microgrammi, 250 microgrammi, 500 microgrammi o 1000 microgrammi di alprostadil.

L'altro ingrediente è macrogol.

### **Descrizione dell'aspetto di MUSE e contenuto della confezione**

MUSE è un applicatore monouso per il rilascio di alprostadil direttamente nell'uretra (canale che trasporta l'urina all'esterno). L'applicatore è costituito da stick uretrale, stelo, colletto, corpo, bottone e cappuccio protettivo, in un'unica unità. Ogni applicatore è inserito in una busta costituita da uno strato protettivo di alluminio.

MUSE è fornito in confezioni da 1, 2, 3, 6 o 10 buste. (È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**Meda Pharma S.p.A**  
**Viale Brenta 18**  
**20139 Milano**

#### **Produttore**

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è Recipharm Limited, Vale of Bardsley, Ashton-under-Lyne, Lancashire, OL7 9RR, Regno Unito.

### **7. Domande frequenti su MUSE**

#### **• Fa male usare MUSE?**

L'inserimento di MUSE può provocare un certo fastidio. Urinare prima di usare MUSE, tendere il pene fino alla sua lunghezza massima e l'utilizzo ripetuto di MUSE ridurranno la sensazione di fastidio. L'utilizzo di MUSE può causare bruciore e prurito che non dovrebbero durare a lungo.

#### **• Quanto dura l'effetto di MUSE?**

L'erezione dovrebbe iniziare entro 5-10 minuti dalla somministrazione di MUSE e durare circa 30-60 minuti. Tuttavia, varia da paziente a paziente.

#### **• Come sarà l'erezione? Come sarà l'erezione rispetto a quelle passate?**

MUSE deve produrre l'erezione per il rapporto sessuale. Può darsi che l'erezione sia diversa da quelle che ha avuto in passato. Potrebbe provare un lieve dolore e prurito al pene o all'inguine e la sua erezione potrebbe continuare dopo l'orgasmo. Il suo pene potrebbe scaldarsi e arrossarsi, poiché MUSE aumenta il flusso del sangue al suo interno.

#### **• Come faccio a sapere qual è la dose corretta di MUSE da assumere?**

Deciderà la dose corretta di MUSE insieme al medico. Se ha l'impressione che la sua erezione non sia adeguata per affrontare i preliminari e il rapporto sessuale, potrebbe aver bisogno di una dose più alta. Oppure, se la sua erezione dura troppo, potrebbe avere bisogno di una dose più bassa. Parli con il suo medico se ritiene necessario modificare la dose.

#### **• Al termine dell'erezione, il mio pene sarà sensibile?**

Il suo pene potrebbe arrossarsi, scaldarsi ed essere sensibile al tatto per alcune ore. Ma è una cosa normale.

### **8. Suggerimenti utili per migliorare l'erezione**

#### **Fattori che possono migliorare la sua erezione**

- Essere ben riposato e rilassato.
- Preliminari sessuali con la sua partner o mediante autostimolazione, seduto o in piedi.

- Esercizi pelvici, ad esempio, tendere e rilassare i muscoli pelvici e glutei (utilizzati per fermare la minzione).

**Fattori che possono ridurre la sua erezione:**

- Ansia, stanchezza, tensione o uso eccessivo di alcool.
- Il coricamento sulla schiena subito dopo la somministrazione di MUSE può diminuire il flusso sanguigno al pene e causare una perdita dell'erezione. Deve stare seduto, in piedi o camminare per 10 minuti prima del rapporto sessuale.
- Urinare o un gocciolamento subito dopo la somministrazione può causare una fuoriuscita del medicinale dall'uretra.
- L'utilizzo di medicinali che contengono decongestionanti, come rimedi per il raffreddore, medicinali per le allergie e per le sinusiti, nonché anoressizzanti, possono diminuire l'effetto di MUSE.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di MUSE, si rivolga al medico o al farmacista.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Se questo foglio illustrativo è sbiadito o poco leggibile o se lo vuole in un formato diverso, contatti:**

**Meda Pharma S.p.A  
Viale Brenta 18  
20139 Milano**

Agenzia Italiana del Farmaco