

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vitaros 300 microgramos, crema
alprostadil

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

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Vitaros y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES VITAROS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Vitaros se utiliza para tratar la disfunción eréctil (DE). La DE es la incapacidad de lograr o mantener una erección lo suficientemente larga para tener relaciones sexuales. Existen varias causas de la DE, incluyendo medicamentos que toma por otras condiciones, mala circulación sanguínea en el pene, daño nervioso, problemas emocionales, fumar o beber en exceso y problemas hormonales. A menudo, la DE tiene más de una causa. Los tratamientos para la DE incluyen cambiar a otros medicamentos si está tomando uno que causa DE, medicamentos con receta, dispositivos médicos que ayudan a lograr una erección, procedimientos quirúrgicos que corrigen el flujo sanguíneo al pene, implantes de pene y asesoramiento psicológico.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Tiene trastornos subyacentes como una caída de la presión arterial al levantarse rápidamente de una posición sentada o acostada, a veces con mareos (hipotensión ortostática), un ataque al corazón o problemas de pérdida repentina de la conciencia, desmayos (síncope).
- Tiene una condición que podría resultar en una erección prolongada, o una condición como anemia de células falciformes o tendencia a la formación de células falciformes, trombocitemia, policitemia, mieloma múltiple o leucemia.
- Tiene un pene de forma anormal.
- Tiene una inflamación o infección del pene.

- Es propenso a la trombosis venosa.
- Tiene un síndrome de hiperviscosidad que podría resultar en una erección prolongada.
- Le han dicho que no tenga relaciones sexuales por razones de salud como problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular reciente.
- Su pareja puede tener hijos, a menos que use un condón.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si tiene antecedentes de los siguientes efectos locales observados con el uso de este medicamento:

- erección prolongada, a menudo dolorosa (priapismo)
- hipotensión sintomática (mareos)
- insuficiencia hepática y/o renal, puede ser necesaria una dosis reducida debido a un metabolismo disminuido
- desmayos

En las siguientes situaciones debe usar un condón:

- su pareja está embarazada o amamantando
- su pareja puede tener hijos
- para prevenir enfermedades de transmisión sexual
- durante el sexo oral y anal.

Solo se ha investigado el uso de condones de látex junto con este medicamento.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Vitaros, o lo ha hecho recientemente, o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

No se ha investigado la seguridad y eficacia de Vitaros usado junto con otros medicamentos para la disfunción eréctil, en particular el tratamiento con inhibidores de PDE5. Por lo tanto, no use este medicamento con inhibidores de PDE5.

Los pacientes que están siendo tratados simultáneamente con medicamentos para la presión arterial alta pueden tener un mayor riesgo de presión arterial baja; esto es especialmente cierto para los ancianos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Las mujeres embarazadas no deben estar expuestas a este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el período de lactancia.

No se sabe si este medicamento tiene un efecto sobre la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede marearlo o puede desmayarse. No conduzca ni maneje máquinas dentro de 1 a 2 horas después de la administración.

Vitaros contiene etanol

Este medicamento contiene 5 mg de alcohol (etanol) por unidad de dosificación de 100 mg, lo que corresponde a 50 mg/g (5% p/p). Este medicamento puede causar una sensación de ardor en su piel si está dañada.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe usarse según sea necesario para lograr una erección. Cada envase de este medicamento es solo para un solo uso y debe desecharse adecuadamente después de su uso.

Para una erección: la dosis inicial es aconsejada por un médico. No cambie su dosis por sí mismo. Hable con su médico, quien le instruirá sobre la técnica correcta de administración y ajuste de su dosis.

No aplique este medicamento más de 2-3 veces por semana y solo una vez al día (período de 24 horas).

El inicio del efecto es dentro de 5-30 minutos después de la administración. La duración del efecto es de aproximadamente 1-2 horas, pero la duración real puede variar de un paciente a otro.

Se recomienda orinar antes de aplicar el medicamento. Después de quitar la tapa, aplique el contenido completo de Vitaros en la abertura en la punta del pene entre 5 y 30 minutos antes del intento de relación sexual. Siga las siguientes instrucciones:

1. Lávese las manos antes de aplicar este medicamento. Retire el envase de un solo uso del sobre de aluminio rasgando a lo largo desde el centro de la parte superior. Saque el envase de un solo uso del sobre (ver figura 1). Guarde el sobre para desechar más tarde el envase de un solo uso usado.
 2. Lleve el contenido del envase de un solo uso a temperatura ambiente rodando el envase entre las manos (ver figura 2). Este paso puede omitirse si el sobre ya se había sacado del refrigerador (dentro de los límites de tiempo indicados en la sección 5 "¿Cómo almacenar este medicamento?") y el contenido ya está a temperatura ambiente.
 3. Gire el émbolo varias veces para asegurarse de que se deslice fácilmente (ver figura 3). Luego retire la tapa de la punta del envase de un solo uso.
 4. Sujete la punta del pene con una mano y apriete suavemente para ensanchar la abertura en la punta del pene mientras mantiene el pene en posición vertical (ver figura 4. Nota: si no está circuncidado, retraiga el prepucio antes de ensanchar la abertura en la punta del pene y manténgalo retraído.
- Apriete suavemente para ensanchar la abertura.
5. Sostenga el cilindro del envase de un solo uso entre sus dedos, y sin insertarlo en el pene (ver figura 5), coloque la punta del contenedor lo más cerca posible de la abertura en la punta del pene para que la crema penetre en la uretra. Recuerde empujar toda la crema fuera del envase de un solo uso. Presione lenta pero firmemente el émbolo con el pulgar o el dedo

hacia abajo hasta que toda la crema haya sido introducida en la abertura en la punta del pene y en la uretra. Nota: Aunque es importante que toda la crema penetre en la uretra, la punta del envase de un solo uso no debe introducirse en la abertura del pene.

Introduzca la crema en la abertura.

6. Mantenga el pene en posición vertical durante aproximadamente 30 segundos para que la crema se absorba. Es probable que inicialmente no toda la crema entre en la abertura en la punta del pene. La crema sobrante que quede alrededor de la abertura en la punta del pene debe empujarse con la yema del dedo en la abertura (ver figura 6). No use un segundo envase de un solo uso para compensar la crema que no entró en la abertura de la punta del pene. No orine inmediatamente después de la aplicación ya que el medicamento corre el riesgo de salir antes de su acción.

Empuje la crema sobrante en la abertura.

7. Recuerde que cada dosis de Vitaros es adecuada para una sola administración. Vuelva a colocar la tapa en la punta del envase de un solo uso y colóquelo en el sobre de aluminio abierto, dóblelo y deséchelo como basura doméstica normal.

8. Este medicamento puede ser irritante para los ojos. Lávese las manos después de aplicar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no está indicado para niños o hombres menores de 18 años.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Hasta donde se sabe, una sobredosis de este medicamento no causa efectos secundarios tan graves que requieran tratamiento. Una sobredosis de este medicamento puede llevar a una disminución de la presión arterial, desmayos, mareos, dolor prolongado en el pene y posiblemente una erección dolorosa y prolongada que dura más de cuatro horas. Esto puede llevar a una reducción permanente de su capacidad para obtener y/o mantener una erección. Llame a su médico de inmediato si experimenta alguno de estos efectos secundarios.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

Su médico puede reducir su dosis de este medicamento y suspender su tratamiento.

Efectos secundarios que ocurren con frecuencia (en menos de 1 de cada 10 usuarios):

U:

- erupción

- sensación de ardor leve a moderada, sensación de quemazón o dolor y enrojecimiento del pene
- picazón en los genitales o malestar genital
- aumento de la erección
- acumulación de líquido en el pene
- inflamación del glande del pene (balanitis)
- hormigueo, sensación de pulsación, entumecimiento del pene

Su pareja:

- sensación de ardor leve o picazón en la vagina, vaginitis.
- Esto puede ser causado por el medicamento pero también por la relación sexual en sí. En ese caso, el uso de un lubricante a base de agua puede ayudar.

Efectos secundarios que a veces ocurren (en menos de 1 de cada 100 usuarios):

Usted:

- sensibilidad aumentada
- sensación de mareo
- desmayo
- baja presión arterial o ritmo cardíaco rápido
- dolor en el lugar de aplicación o en brazos o piernas
- estrechamiento de la uretra
- infección del tracto urinario
- picazón en el pene
- erupción cutánea en los genitales
- dolor en el escroto
- sensación de plenitud en el órgano sexual
- rigidez excesiva
- falta de sensibilidad en el pene

Su pareja:

- picazón en la vulva y la vagina.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Conservar en el refrigerador (2°C-8°C).

No congelar.

Los sobres sin abrir pueden ser almacenados por el paciente fuera del refrigerador, a una temperatura inferior a 25°C durante un máximo de 3 días antes de su uso.

Al final de este período, el producto debe ser desechado. Cada envase es solo para un solo uso.

Usar inmediatamente una vez abierto, desechando la parte no utilizada.

Conservar en el sobre original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja, el sobre y el contenedor después de "Exp.:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es alprostadil. Cada envase de un solo uso contiene 300 microgramos de alprostadil en 100 mg de crema.
- Los otros componentes de este medicamento son agua purificada, etanol anhidro, etilalcolato, goma guar hidroxipropílica, clorhidrato de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato, fosfato de dihidrógeno de potasio, hidróxido de sodio para ajuste de pH, ácido fosfórico para ajuste de pH.

¿Cómo se ve Vitaros y cuánto contiene un envase?

Vitaros es una crema blanca a blanquecina. Vitaros se presenta en sobres con 1 envase de un solo uso. El envase de un solo uso es un contenedor que consta de un émbolo, un cilindro y una tapa protectora en un sobre protector. Cada envase de un solo uso contiene 100 mg de crema y también es un aplicador. Vitaros está disponible en cajas con 4 envases de un solo uso. Los sobres están hechos de papel de aluminio/laminado. Los componentes del contenedor están hechos de polipropileno y polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

The Simple Pharma Company Limited,
Planta baja, 71 Lower Baggot St,
Dublín D02 P593,
Irlanda

Fabricantes

Copea Pharma Europe Limited,
Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,
Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58,
Irlanda

Registrado en el registro bajo:

RVG 115134.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos: Vitaros 300 microgramos, crema

Austria: Vitaros 0,3% (3mg/g) – Crema

Bélgica: Vytaros 3 mg/g crema/Crema

Alemania:	Vitaros 300 Microgramos/100 mg Crema
Dinamarca:	Vitaros
Finlandia:	Vitaros
Islandia:	Vitaros
Luxemburgo:	Vytaros 3 mg/g crema
Noruega:	Vitaros
Suecia:	Vitaros

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2023

EFFECTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN

Vitaros necesita entre 5 y 30 minutos para comenzar a actuar y permitirle tener relaciones sexuales. Después de la administración, puede participar en juegos previos, lo que estimula la excitación y el proceso de desarrollo de una erección. Una dosis efectiva de Vitaros debe provocar una erección suficiente para las relaciones sexuales. La duración del efecto es de aproximadamente 1 a 2 horas. Sin embargo, la duración real variará dependiendo del paciente y la dosis del medicamento. Vitaros puede no crear una erección comparable a la que experimentó cuando era más joven. Algunos pacientes pueden experimentar un poco de dolor leve o una sensación de ardor y escozor en el área del pene o la ingle. Además, su erección puede continuar durante un período después del orgasmo o la eyaculación. Después de que su erección haya pasado, su pene puede sentirse lleno, caliente y algo sensible. Estos efectos son normales y pueden durar unas pocas horas.

INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONSEJOS PRÁCTICOS

Usted y su médico determinarán la dosis adecuada de Vitaros. Si su erección no dura lo suficiente como para tener juegos previos y relaciones sexuales, es posible que deba aumentar su dosis. Y si una erección dura más de lo deseado o si los efectos secundarios no se toleran bien, es posible que deba reducir su dosis. Llame a su médico si sospecha que puede necesitar un ajuste de su dosis.

Factores que pueden mejorar su erección

- Estar bien descansado.
- Juegos sexuales con su pareja o autoestimulación mientras está sentado o acostado después de aplicar Vitaros.
- Ejercicios pélvicos como contraer y relajar los músculos pélvicos y glúteos. Estos son los músculos que usa para detener la micción.
- Diversas posiciones que son favorables para el flujo sanguíneo hacia el pene y no lo restringen.

Factores que pueden disminuir su erección

- Ansiedad, fatiga, tensión y demasiado alcohol.
- Orinar inmediatamente después de la aplicación puede resultar en la pérdida del medicamento.