

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Vitaros 300 microgrammes, crème
alprostadil

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Vitaros et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VITAROS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Vitaros est utilisé pour traiter les troubles de l'érection (dysfonction érectile, DE). La DE est l'incapacité à obtenir ou à maintenir une érection suffisamment longtemps pour avoir des rapports sexuels. Il existe différentes causes de DE, y compris les médicaments que vous prenez pour d'autres affections, une mauvaise circulation sanguine dans le pénis, des lésions nerveuses, des problèmes émotionnels, un excès de tabac ou d'alcool et des problèmes hormonaux. Souvent, la DE a plus d'une cause. Les traitements pour la DE incluent le changement de médicaments si vous prenez un médicament qui cause la DE, des médicaments sur ordonnance, des dispositifs médicaux qui aident à obtenir une érection, des interventions chirurgicales qui corrigent le flux sanguin vers le pénis, des implants péniens et un accompagnement psychologique.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous avez des troubles sous-jacents tels qu'une chute de tension artérielle en vous levant rapidement d'une position assise ou couchée, parfois accompagnée de vertiges (hypotension orthostatique), une crise cardiaque ou des épisodes de perte de conscience soudaine, évanouissement (syncope).

- Vous avez une affection qui pourrait entraîner une érection prolongée, ou une affection telle que l'anémie falciforme ou une tendance à la falciformation, la thrombocythémie, la polycythémie, le myélome multiple ou la leucémie.
- Vous avez une malformation du pénis.
- Vous avez une inflammation ou une infection du pénis.
- Vous êtes sujet à la thrombose veineuse.
- Vous avez un syndrome d'hyperviscosité qui pourrait entraîner une érection prolongée.
- On vous a conseillé de ne pas avoir de relations sexuelles pour des raisons de santé telles que des problèmes cardiaques ou un AVC récent.
- Votre partenaire peut avoir des enfants, sauf si vous utilisez un préservatif.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous avez des antécédents des effets locaux suivants observés avec l'utilisation de ce médicament :

- érection prolongée, souvent douloureuse (priapisme)
- hypotension symptomatique (vertiges)
- insuffisance hépatique et/ou rénale, une dose réduite en raison d'un métabolisme diminué peut être nécessaire
- évanouissement

Dans les situations suivantes, vous devez utiliser un préservatif :

- votre partenaire est enceinte ou allaite
- votre partenaire peut avoir des enfants
- pour prévenir les maladies sexuellement transmissibles
- pendant les rapports oraux et anaux.

Des études ont été menées uniquement sur les préservatifs en latex avec ce médicament.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Vitaros, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

La sécurité et l'efficacité de Vitaros utilisé avec d'autres médicaments pour les troubles de l'érection, en particulier le traitement avec des inhibiteurs de la PDE5, n'ont pas été étudiées. N'utilisez donc pas ce médicament avec des inhibiteurs de la PDE5.

Les patients traités simultanément avec des médicaments contre l'hypertension peuvent avoir un risque accru d'hypotension; cela est particulièrement vrai pour les personnes âgées.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez les femmes enceintes. Les femmes enceintes ne doivent pas être exposées à ce médicament.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la période d'allaitement.

On ne sait pas si ce médicament a un effet sur la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous rendre étourdi ou vous pouvez vous évanouir. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines dans les 1 à 2 heures suivant l'administration.

Vitaros contient de l'éthanol

Ce médicament contient 5 mg d'alcool (éthanol) par unité de dosage de 100 mg, correspondant à 50 mg/g (5% p/p). Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur votre peau si votre peau est endommagée.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament doit être utilisé au besoin pour obtenir une érection. Chaque emballage de ce médicament est à usage unique et doit être éliminé correctement après utilisation.

Pour une érection: la dose initiale est conseillée par un médecin. Ne changez pas votre dose vous-même. Parlez à votre médecin, qui vous instruira sur la bonne technique d'administration et l'ajustement de votre dose.

N'appliquez pas ce médicament plus de 2 à 3 fois par semaine et seulement une fois par jour (période de 24 heures).

Le début de l'effet se produit dans les 5 à 30 minutes suivant l'administration. La durée de l'effet est d'environ 1 à 2 heures, mais la durée réelle peut varier d'un patient à l'autre.

Il est recommandé d'uriner avant d'appliquer le médicament. Après avoir retiré le bouchon, appliquez le contenu complet de Vitaros dans l'ouverture au sommet du pénis 5 à 30 minutes avant la tentative de rapport sexuel. Suivez les instructions ci-dessous :

1. Lavez-vous les mains avant d'appliquer ce médicament. Retirez l'emballage à usage unique du sachet en aluminium en le déchirant sur toute la longueur depuis le milieu du bord supérieur. Sortez l'emballage à usage unique du sachet (voir figure 1). Conservez le sachet pour jeter plus tard l'emballage à usage unique utilisé.

2. Amenez le contenu de l'emballage à usage unique à température ambiante en roulant l'emballage entre vos mains (voir figure 2). Cette étape peut être omise si le sachet a déjà été sorti du réfrigérateur (dans les délais indiqués à la rubrique 5 « Comment conserver ce médicament ? ») et que le contenu est déjà à température ambiante.

3. Tournez le piston plusieurs fois pour vous assurer qu'il glisse facilement (voir figure 3). Retirez ensuite le bouchon de l'extrémité de l'emballage à usage unique.

4. Saisissez le sommet du pénis d'une main et pressez doucement pour élargir l'ouverture au sommet du pénis tout en maintenant le pénis en position verticale (voir figure 4. Remarque : si vous n'êtes pas circoncis, tirez d'abord le prépuce en arrière avant d'élargir l'ouverture au sommet du pénis et maintenez-le en place.

Pressez doucement pour élargir l'ouverture.

5. Tenez le cylindre de l'emballage à usage unique entre vos doigts, et sans l'insérer dans le pénis (voir figure 5), placez l'extrémité du contenant aussi près que possible de l'ouverture au

sommet du pénis pour permettre à la crème de pénétrer dans l'urètre. Assurez-vous de pousser toute la crème hors de l'emballage à usage unique. Appuyez lentement mais sûrement sur le piston avec votre pouce ou votre doigt jusqu'à ce que toute la crème soit introduite dans l'ouverture au sommet du pénis et dans l'urètre. Remarque : Bien qu'il soit important que toute la crème pénètre dans l'urètre, l'extrémité de l'emballage à usage unique ne doit pas être introduite dans l'ouverture du pénis.

Introduisez la crème dans l'ouverture.

6. Maintenez le pénis en position verticale pendant environ 30 secondes pour permettre à la crème de pénétrer. Initialement, toute la crème ne peut pas entrer dans l'ouverture au sommet du pénis. La crème excédentaire qui reste autour de l'ouverture au sommet du pénis doit être poussée dans l'ouverture avec le bout du doigt (voir figure 6). N'utilisez pas un deuxième emballage à usage unique pour compenser la crème qui n'est pas entrée dans l'ouverture au sommet du pénis. N'urinez pas immédiatement après l'application car le médicament risque de sortir avant d'agir.

Poussez l'excédent de crème dans l'ouverture.

7. Rappelez-vous que chaque dose de Vitaros est valable pour une seule administration. Remettez le bouchon sur l'extrémité de l'emballage à usage unique et placez-le dans le sachet en aluminium ouvert, pliez-le et jetez-le comme un déchet ménager normal.

8. Ce médicament peut être irritant pour les yeux. Lavez-vous les mains après l'application de ce médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas indiqué pour les enfants ou les hommes de moins de 18 ans.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament?

Autant que l'on sache, un surdosage avec ce médicament ne provoque pas d'effets secondaires suffisamment graves pour nécessiter un traitement. Un surdosage avec ce médicament peut entraîner une baisse de la pression artérielle, des évanouissements, des vertiges, des douleurs prolongées dans le pénis et éventuellement une érection douloureuse et persistante durant plus de quatre heures. Cela peut entraîner une diminution permanente de votre capacité à obtenir et/ou maintenir une érection. Appelez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un de ces effets secondaires.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous avez une érection prolongée de plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.

Votre médecin peut réduire votre dose de ce médicament et arrêter votre traitement.

Effets indésirables fréquents (chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

Vous :

- éruption cutanée
- sensation de brûlure légère à modérée, sensation de brûlure ou douleur et rougeur du pénis
- démangeaisons des organes génitaux ou inconfort génital
- augmentation de l'érection
- accumulation de liquide dans le pénis
- inflammation du gland du pénis (balanite)
- picotements, sensation de pulsation, engourdissement du pénis

Votre partenaire :

- légère sensation de brûlure ou démangeaisons au niveau du vagin, vaginite.
- Cela peut être dû au médicament mais aussi au rapport sexuel lui-même. Dans ce cas, l'utilisation d'un lubrifiant à base d'eau peut aider.

Effets secondaires qui surviennent parfois (chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

Vous :

- sensibilité accrue
- sensation de tête légère/étourdissements
- évanouissement
- basse pression artérielle ou rythme cardiaque rapide
- douleur au site d'application ou dans les bras ou les jambes
- rétrécissement de l'urètre
- infection urinaire
- démangeaisons au niveau du pénis
- éruption cutanée au niveau des organes génitaux
- douleur au scrotum
- sensation de plénitude de l'organe génital
- raideur excessive
- manque de sensation du pénis

Votre partenaire :

- démangeaisons au niveau de la vulve et du vagin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).

Ne pas congeler.

Les sachets non ouverts peuvent être conservés par le patient hors du réfrigérateur, à une température inférieure à 25°C pendant un maximum de 3 jours avant utilisation.

À la fin de cette période, le produit doit être jeté. Chaque emballage est à usage unique uniquement.

Utiliser immédiatement après ouverture, jeter la partie non utilisée.

Conserver dans le sachet d'origine pour protéger de la lumière.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte, le sachet et le récipient après « Exp. : ». Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'alprostadil. Chaque emballage à usage unique contient 300 microgrammes d'alprostadil dans 100 mg de crème.
- Les autres substances dans ce médicament sont de l'eau purifiée, de l'éthanol anhydre, de l'éthyllaurate, de la gomme de guar hydroxypropyle, du chlorhydrate de dodécyl-2-N,N-diméthylaminopropionate, du dihydrogénophosphate de potassium, de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, de l'acide phosphorique pour l'ajustement du pH.

À quoi ressemble Vitaros et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Vitaros est une crème blanche à blanc cassé. Vitaros est fourni en sachets contenant 1 dispositif à usage unique. Le dispositif à usage unique est un récipient composé d'un piston, d'un cylindre et d'un capuchon protecteur dans un sachet protecteur. Chaque dispositif à usage unique contient 100 mg de crème et est également un applicateur. Vitaros est disponible en boîtes de 4 dispositifs à usage unique. Les sachets sont faits de feuille d'aluminium/laminé. Les composants du récipient sont en polypropylène et polyéthylène.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

The Simple Pharma Company Limited,
Rez-de-chaussée, 71 Lower Baggot St,
Dublin D02 P593,
Irlande

Fabricants

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

Enregistré sous :

RVG 115134.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Pays-Bas :	Vitaros 300 microgrammes, crème
Autriche :	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Crème
Belgique :	Vytaros 3 mg/g crème/Crème
Allemagne:	Vitaros 300 microgrammes/100 mg Crème
Danemark:	Vitaros
Finlande:	Vitaros
Islande:	Vitaros
Luxembourg:	Vytaros 3 mg/g crème
Norvège:	Vitaros
Suède:	Vitaros

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2023

EFFETS APRÈS APPLICATION

Vitaros nécessite entre 5 et 30 minutes avant de commencer à agir et que vous puissiez avoir des rapports sexuels. Après l'administration, vous pouvez vous engager dans des préliminaires, ce qui stimule l'excitation et le processus de développement d'une érection. Une dose efficace de Vitaros doit induire une érection suffisante pour les rapports sexuels. La durée de l'effet est d'environ 1 à 2 heures. Cependant, la durée réelle variera en fonction du patient et de la dose du médicament. Vitaros peut ne pas créer une érection comparable à celle que vous aviez lorsque vous étiez plus jeune. Certains patients peuvent ressentir une légère douleur ou une sensation de brûlure et de picotement dans la région du pénis ou de l'aine. De plus, votre érection peut persister pendant une période après l'orgasme ou l'éjaculation. Une fois votre érection terminée, votre pénis peut sembler plein, chaud et légèrement sensible. Ces effets sont normaux et peuvent durer quelques heures.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET CONSEILS PRATIQUES

Vous et votre médecin déterminerez la dose appropriée de Vitaros. Si votre érection ne dure pas assez longtemps pour permettre les préliminaires et le rapport sexuel, votre dose pourrait devoir être augmentée. Et si une érection dure plus longtemps que souhaité ou si les effets secondaires ne sont pas bien tolérés, votre dose pourrait devoir être réduite. Appelez votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir besoin d'un ajustement de votre dose.

Facteurs qui peuvent améliorer votre érection

- Être bien reposé.
- Préliminaires sexuels avec votre partenaire ou auto-stimulation en position assise ou couchée après l'application de Vitaros.
- Exercices pelviens tels que contracter et relâcher vos muscles pelviens et fessiers. Ce sont les muscles que vous utilisez pour arrêter d'uriner.
- Diverses positions qui favorisent le flux sanguin vers le pénis et ne le restreignent pas.

Facteurs qui peuvent réduire votre érection

- Inquiétude, fatigue, tension et trop d'alcool.
- Uriner juste après l'application peut entraîner une perte du médicament.