

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vitaros 300 microgramas, creme
alprostadil

Leia atentamente este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Nesse caso, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Vitaros e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É VITAROS E PARA QUE É UTILIZADO?

Vitaros é utilizado para tratar disfunção erétil (DE). DE é a incapacidade de obter ou manter uma ereção suficiente para ter relações sexuais. Existem várias causas para DE, incluindo medicamentos que você usa para outras condições, má circulação sanguínea no pênis, danos nos nervos, problemas emocionais, fumar ou beber em excesso e problemas hormonais. Muitas vezes, a DE tem mais de uma causa. Os tratamentos para DE incluem mudar para outros medicamentos se estiver a usar um medicamento que cause DE, medicamentos prescritos, dispositivos médicos que ajudam a obter uma ereção, cirurgias que corrigem o fluxo sanguíneo para o pênis, implantes penianos e aconselhamento psicológico.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você tem distúrbios subjacentes como uma queda de pressão arterial ao se levantar rapidamente de uma posição sentada ou deitada, às vezes com tontura (hipotensão ortostática), um ataque cardíaco ou sofre de perda súbita de consciência, desmaio (síncope).
- Você tem uma condição que pode resultar em uma ereção prolongada, ou uma condição como anemia falciforme ou tendência à formação de células falciformes, trombocitemia, policitemia, mieloma múltiplo ou leucemia.
- Você tem um pênis com formato anormal.
- Você tem uma inflamação ou infecção do pênis.

- Você é suscetível à trombose venosa.
- Você tem uma síndrome de hiperviscosidade que pode resultar em uma ereção prolongada.
- Foi-lhe dito para não ter relações sexuais por razões de saúde, como problemas cardíacos ou um acidente vascular cerebral recente.
- Sua parceira pode ter filhos, a menos que você use um preservativo.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se você tiver um histórico dos seguintes efeitos locais observados com o uso deste medicamento:

- ereção prolongada, frequentemente dolorosa (priapismo)
- hipotensão sintomática (tontura)
- insuficiência hepática e/ou renal, pode ser necessária uma dose reduzida devido ao metabolismo diminuído
- desmaio

Nas seguintes situações, você deve usar um preservativo:

- sua parceira está grávida ou amamentando
- sua parceira pode ter filhos
- para prevenir doenças sexualmente transmissíveis
- durante sexo oral e anal.

Apenas foram realizados estudos com preservativos de látex juntamente com este medicamento.

Está a usar outros medicamentos?

Está a usar outros medicamentos além do Vitaros, ou usou recentemente, ou existe a possibilidade de que venha a usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

A segurança e eficácia do Vitaros usado em conjunto com outros medicamentos para disfunção erétil, em particular o tratamento com inibidores da PDE5, não foram estudadas. Portanto, não use este medicamento com inibidores da PDE5.

Pacientes que estão a ser tratados simultaneamente com medicamentos para pressão alta podem ter um risco maior de pressão arterial baixa; isso é especialmente relevante para idosos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há dados sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas. Mulheres grávidas não devem ser expostas a este medicamento.

Não é recomendado usar este medicamento durante o período de amamentação.

Não se sabe se este medicamento tem efeito sobre a fertilidade masculina.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento pode deixá-lo tonto ou pode desmaiar. Não conduza nem opere máquinas dentro de 1 a 2 horas após a administração.

Vitaros contém etanol

Este medicamento contém 5 mg de álcool (etanol) por unidade de dosagem de 100 mg, correspondendo a 50 mg/g (5% p/p). Este medicamento pode causar uma sensação de ardor na sua pele se a sua pele estiver danificada.

3. HOJE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento deve ser usado conforme necessário para obter uma ereção. Cada embalagem deste medicamento é apenas para uso único e deve ser descartada adequadamente após o uso.

Para uma ereção: a dose inicial é aconselhada por um médico. Não altere a sua dose por conta própria. Converse com o seu médico, que o instruirá sobre a técnica correta de administração e ajuste da sua dose.

Não aplique este medicamento mais do que 2-3 vezes por semana e apenas uma vez por dia (período de 24 horas).

O início do efeito ocorre entre 5 a 30 minutos após a administração. A duração do efeito é de aproximadamente 1-2 horas, mas a duração real pode variar de paciente para paciente.

Recomenda-se urinar antes de aplicar o medicamento. Após remover a tampa, aplique todo o conteúdo de Vitaros na abertura na ponta do pênis entre 5 a 30 minutos antes da tentativa de relação sexual. Siga as instruções abaixo:

1. Lave as mãos antes de aplicar este medicamento. Retire a embalagem de uso único do sachê de alumínio rasgando ao longo de todo o comprimento a partir do meio da parte superior. Retire a embalagem de uso único do sachê (veja a figura 1). Guarde o sachê para descartar posteriormente a embalagem de uso único usada.
2. Traga o conteúdo da embalagem de uso único à temperatura ambiente rolando a embalagem entre as mãos (veja a figura 2). Esta etapa pode ser omitida se o sachê já tiver sido retirado do refrigerador anteriormente (dentro dos prazos indicados na seção 5 "Como armazenar este medicamento?") e o conteúdo já estiver à temperatura ambiente.
3. Gire o êmbolo várias vezes para garantir que ele deslize facilmente (veja a figura 3). Em seguida, retire a tampa da ponta da embalagem de uso único.
4. Aperte suavemente para alargar a abertura.

Aperte cuidadosamente para alargar a abertura.
5. Segure o cilindro da embalagem de uso único entre os dedos, e sem inseri-lo no pênis (veja a figura 5), coloque a ponta do recipiente o mais próximo possível da abertura na ponta do pênis para que o creme penetre na uretra. Lembre-se de empurrar todo o creme da embalagem de uso único. Pressione lenta e cuidadosamente o êmbolo com o polegar ou dedo para baixo até que todo o creme seja introduzido na abertura na ponta do pênis e na uretra.

Atenção: Embora seja importante que todo o creme penetre na uretra, a ponta da embalagem de uso único não deve ser inserida na abertura do pênis.

6.

6. Não urine imediatamente após a aplicação, pois o medicamento pode sair antes de fazer efeito. Empurre o excesso de creme na abertura.

7.

7. Lembre-se de que cada dose de Vitaros é adequada para apenas uma administração. Recoloque a tampa na ponta da embalagem de uso único e coloque-a no sachê de alumínio aberto, dobre-o e descarte-o como lixo doméstico normal.

8. Este medicamento pode ser irritante para os olhos. Lave as mãos após aplicar este medicamento.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é indicado para crianças ou homens com menos de 18 anos.

Usou demasiado deste medicamento?

Até onde se sabe, a sobredosagem com este medicamento não causa efeitos secundários tão graves que precisem de tratamento. A sobredosagem com este medicamento pode levar a uma queda da pressão arterial, desmaios, tonturas, dor prolongada no pênis e possivelmente uma ereção dolorosa e prolongada que dura mais de quatro horas. Isso pode levar a uma redução permanente da sua capacidade de obter e/ou manter uma ereção. Ligue imediatamente para o seu médico se sofrer de algum destes efeitos secundários.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Se tiver uma ereção prolongada de mais de 4 horas, entre em contato imediatamente com o seu médico.

O seu médico pode reduzir a sua dose deste medicamento e interromper o tratamento.

Efeitos secundários que ocorrem frequentemente (em menos de 1 em cada 10 utilizadores):

Você:

- erupção cutânea
- sensação de ardor leve a moderada, sensação de queimação ou dor e vermelhidão do pênis
- comichão nos órgãos genitais ou desconforto genital
- aumento da ereção
- acumulação de líquido no pênis
- inflamação da glândula do pênis (balanite)
- formigamento, sensação de pulsação, dormência do pênis

Seu parceiro:

- leve sensação de queimação ou coceira na vagina, vaginite.
- Isso pode ser causado pelo medicamento, mas também pela relação sexual em si. Nesse caso, o uso de um lubrificante à base de água pode ajudar.

Efeitos colaterais que às vezes ocorrem (em menos de 1 em 100 usuários):

Você:

- aumento da sensibilidade
- tontura/sensação de cabeça leve
- desmaio
- pressão arterial baixa ou batimento cardíaco rápido
- dor no local de aplicação ou nos braços ou pernas
- estreitamento da uretra
- infecção do trato urinário
- coceira no pênis
- erupção cutânea nos órgãos genitais
- dor no escroto
- sensação de plenitude do órgão genital
- rigidez excessiva
- falta de sensibilidade do pênis

Seu parceiro:

- coceira na vulva e vagina.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no refrigerador (2°C-8°C).

Não conservar no congelador.

Sachês não abertos podem ser mantidos fora do refrigerador pelo paciente, a uma temperatura abaixo de 25°C por no máximo 3 dias antes do uso.

No final deste período, o produto deve ser descartado. Cada embalagem é apenas para uso único.

Usar imediatamente após a abertura, descartar a parte não utilizada.

Conservar no sachê original para proteger da luz.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa, no sachê e no recipiente após "Exp.:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é alprostadil.
Cada embalagem de uso único contém 300 microgramas de alprostadil em 100 mg de creme.
- As outras substâncias neste medicamento são água purificada, etanol anidro, etilaurato, goma guar hidroxipropilada, cloridrato de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato, fosfato de di-hidrogênio de potássio, hidróxido de sódio para ajuste de pH, ácido fosfórico para ajuste de pH.

Como é o Vitaros e quanto contém uma embalagem?

Vitaros é um creme branco a quase branco. Vitaros é fornecido em sachês com 1 embalagem para uso único. A embalagem para uso único é um recipiente que consiste em um êmbolo, um cilindro e uma tampa protetora em um sachê protetor. Cada embalagem para uso único contém 100 mg de creme e também é um aplicador. Vitaros está disponível em caixas com 4 embalagens para uso único. Os sachês são feitos de folha de alumínio/laminado. Os componentes do recipiente são feitos de polipropileno e polietileno.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

The Simple Pharma Company Limited,
Ground Floor, 71 Lower Baggot St,
Dublin D02 P593,
Irlanda

Fabricantes

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

Registrado sob:

RVG 115134.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Países Baixos:	Vitaros 300 microgramas, creme
Áustria:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Creme
Bélgica:	Vytaros 3 mg/g creme/Creme
Alemanha:	Vitaros 300 Microgramas/100 mg Creme
Dinamarca:	Vitaros
Finlândia:	Vitaros
Islândia:	Vitaros
Luxemburgo:	Vytaros 3 mg/g creme
Noruega:	Vitaros
Suécia:	Vitaros

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2023

EFEITOS APÓS A APLICAÇÃO

Vitaros leva entre 5 e 30 minutos para começar a funcionar e você pode ter relações sexuais. Após a administração, você pode realizar preliminares, que estimulam a excitação e o processo de desenvolvimento de uma ereção. Uma dose eficaz de Vitaros deve induzir uma ereção suficiente para relação sexual. A duração do efeito é de aproximadamente 1 a 2 horas. No entanto, a duração real variará dependendo do paciente e da dose do medicamento. Vitaros pode não criar uma ereção comparável à que você experimentou quando era mais jovem. Alguns pacientes podem sentir uma leve dor ou uma sensação de queimação e ardência na área do pênis ou virilha. Além disso, sua ereção pode persistir por um período após o orgasmo ou ejaculação. Após a sua ereção passar, seu pênis pode parecer cheio, quente e um pouco sensível. Esses efeitos são normais e podem durar algumas horas.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS E DICAS PRÁTICAS

Você e seu médico determinarão a dose adequada de Vitaros. Se sua ereção não durar o suficiente para preliminares e relação sexual, sua dose pode precisar ser aumentada. E se uma ereção durar mais do que o desejado ou se os efeitos colaterais não forem bem tolerados, sua dose pode precisar ser reduzida. Ligue para seu médico se suspeitar que pode precisar de um ajuste na sua dose.

Fatores que podem melhorar sua ereção

- Estar bem descansado.
- Preliminares sexuais com seu parceiro ou autoestimulação enquanto estiver sentado ou deitado após a aplicação de Vitaros.
- Exercícios pélvicos como contrair e relaxar os músculos pélvicos e glúteos. Estes são os músculos que você usa para parar de urinar.
- Diversas posições que são favoráveis ao fluxo sanguíneo para o pênis e que não o restringem.

Fatores que podem reduzir sua ereção

- Ansiedade, cansaço, tensão e excesso de álcool.
- Urinar logo após a aplicação pode resultar na perda do medicamento.