

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Vitaros 300 micrograme, cremă
alprostadil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Vitaros și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE VITAROS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Vitaros este utilizat pentru a trata disfuncția erectilă (disfuncție erectilă, ED). ED este incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție suficient de lungă pentru a avea relații sexuale. Există diferite cauze ale ED, inclusiv medicamentele pe care le utilizați pentru alte afecțiuni, o circulație sanguină deficitară în penis, leziuni nervoase, probleme emoționale, fumatul excesiv sau consumul de alcool și probleme hormonale. Adesea, ED are mai multe cauze. Tratamentele pentru ED includ schimbarea medicamentelor dacă utilizați un medicament care cauzează ED, medicamente pe bază de rețetă, dispozitive medicale care ajută la obținerea unei erecții, intervenții chirurgicale care corectează fluxul sanguin către penis, implanturi peniene și consiliere psihologică.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți tulburări subiacente, cum ar fi o scădere a tensiunii arteriale la ridicarea rapidă din poziția așezată sau culcată, uneori cu amețeli (hipotensiune ortostatică), un atac de cord sau pierderea bruscă a cunoștinței, leșin (sincopă).
- Aveți o afecțiune care ar putea duce la o erecție prelungită, sau o afecțiune precum anemia falciformă sau tendința de formare a celulelor falciforme, trombocitemie, policitemie, mielom multiplu sau leucemie.
- Aveți un penis cu formă anormală.
- Aveți o inflamație sau infecție a penisului.
- Sunteți predispus la tromboză venoasă.

- Aveți un sindrom de hipervâscozitate care ar putea duce la o erecție prelungită.
- Vi s-a spus să nu aveți relații sexuale din motive de sănătate, cum ar fi probleme cardiace sau un accident vascular cerebral recent.
- Partenera dumneavoastră poate avea copii, cu excepția cazului în care folosiți un prezervativ.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți un istoric de următoarele efecte locale observate cu utilizarea acestui medicament:

- erecție prelungită, adesea dureroasă (priapism)
- hipotensiune simptomatică (amețeli)
- insuficiență hepatică și/sau renală, poate fi necesară o doză redusă din cauza metabolismului redus
- leșin

În următoarele situații trebuie să folosiți un prezervativ:

- partenera dumneavoastră este însărcinată sau alăptează
- partenera dumneavoastră poate avea copii
- pentru a preveni bolile cu transmitere sexuală
- în timpul sexului oral și anal.

S-au efectuat cercetări doar asupra prezervativelor din latex împreună cu acest medicament.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Vitaros, și alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați-vă medicul sau farmacistul.

Siguranța și eficacitatea Vitaros utilizat împreună cu alte medicamente pentru disfuncție erectilă, în special tratamentul cu inhibitori PDE5, nu au fost studiate. Prin urmare, nu utilizați acest medicament cu inhibitori PDE5.

Pacienții care sunt tratați concomitent cu medicamente pentru hipertensiune arterială pot avea un risc mai mare de hipotensiune; acest lucru este valabil mai ales pentru vârstnici.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date despre utilizarea acestui medicament la femeile gravide. Femeile gravide nu trebuie să fie expuse la acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în perioada de alăptare.

Nu se știe dacă acest medicament are un efect asupra fertilității bărbatului.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit sau puteți leșina. Nu conduceți și nu folosiți utilaje timp de 1 până la 2 ore după administrare.

Vitaros conține etanol

Acest medicament conține 5 mg alcool (etanol) per unitate de dozare de 100 mg, echivalent cu 50 mg/g (5% w/w). Acest medicament poate provoca o senzație de arsură pe pielea dumneavoastră dacă pielea este deteriorată.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Acest medicament trebuie utilizat la nevoie pentru a obține o erecție. Fiecare ambalaj al acestui medicament este destinat exclusiv pentru o singură utilizare și trebuie aruncat corespunzător după utilizare.

Pentru o erecție: doza inițială este recomandată de un medic. Nu schimbați doza pe cont propriu. Discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va instrui cu privire la tehnica corectă de administrare și ajustare a dozei.

Nu aplicați acest medicament mai des de 2-3 ori pe săptămână și doar o dată pe zi (perioadă de 24 de ore).

Efectul începe în 5-30 de minute după administrare. Durata efectului este de aproximativ 1-2 ore, dar durata reală poate varia de la un pacient la altul.

Se recomandă să urinați înainte de a aplica medicamentul. După ce ați îndepărtat capacul, aplicați conținutul complet al Vitaros în deschiderea de pe vârful penisului cu 5 până la 30 de minute înainte de încercarea de a avea contact sexual. Urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Spălați-vă pe mâini înainte de a aplica acest medicament. Scoateți ambalajul de unică folosință din plicul de folie prin ruperea acestuia pe toată lungimea din mijlocul părții superioare. Scoateți ambalajul de unică folosință din plic (vezi figura 1). Păstrați plicul pentru a arunca ulterior ambalajul de unică folosință folosit.
 2. Aduceți conținutul ambalajului pentru o singură utilizare la temperatura camerei rulând ambalajul între mâini (vezi figura 2). Acest pas poate fi omis dacă plicul a fost deja scos din frigider (în limitele de timp menționate în secțiunea 5 „Cum se păstrează acest medicament?”) și conținutul este deja la temperatura camerei.
 3. Rotiți pistonul de câteva ori pentru a vă asigura că alunecă ușor (vezi figura 3). Apoi scoateți capacul de pe vârful ambalajului de unică folosință.
 4. Strângeți ușor pentru a lărgi deschiderea.
- Strângeți ușor pentru a lărgi deschiderea.
5. Țineți cilindrul ambalajului de unică folosință între degete și, fără a-l introduce în penis (vezi figura 5), plasați vârful recipientului cât mai aproape de deschiderea de la vârful penisului pentru a permite cremeii să pătrundă în uretră. Amintiți-vă să împingeți toată crema din ambalajul de unică folosință. Apăsați încet, dar sigur, pistonul cu grijă cu degetul mare sau degetul până când toată crema este introdusă în deschiderea de la vârful penisului și în uretră. Atenție: Deși este important ca toată crema să pătrundă în uretră, vârful ambalajului de unică folosință nu trebuie introdus în deschiderea penisului.

6.

6. Nu urinați imediat după aplicare deoarece medicamentul riscă să iasă înainte de a-și face efectul. Împingeți crema în exces în deschidere.

7.

7. Rețineți că fiecare doză de Vitaros este bună pentru o singură administrare. Puneți capacul înapoi pe vârful ambalajului pentru o singură utilizare și introduceți-l în plicul de folie deschis, împăturiți-l și aruncați-l ca deșeu menajer normal.

8. Acest medicament poate fi iritant pentru ochi. Spălați-vă pe mâini după aplicarea acestui medicament.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este indicat pentru copii sau bărbați sub 18 ani.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Din câte se știe, supradozajul cu acest medicament nu provoacă efecte secundare atât de grave încât să necesite tratament. Supradozajul cu acest medicament poate duce la scăderea tensiunii arteriale, leșin, amețeli, durere prelungită în penis și posibil o erecție dureroasă de lungă durată, care durează mai mult de patru ore. Acest lucru poate duce la o reducere permanentă a capacității dumneavoastră de a obține și/sau menține o erecție. Sunați imediat medicul dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre aceste efecte secundare.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Dacă aveți o erecție prelungită de mai mult de 4 ore, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza acestui medicament și poate opri tratamentul.

Reacții adverse care apar frecvent (la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Dumneavoastră:

- erupție cutanată
- senzație de arsură ușoară până la moderată locală, senzație de arsură sau durere și roșeață a penisului
- mâncărime la nivelul organelor genitale sau disconfort genital
- erecție crescută
- acumulare de lichid în penis
- inflamația glandului penisului (balanita)
- furnicături, senzație de pulsare, amorțeală a penisului

Partenerul dumneavoastră:

- senzație de arsură ușoară sau mâncărime la vagin, vaginită.
- Acest lucru poate fi cauzat de medicament, dar și de actul sexual în sine. În acest caz, utilizarea unui lubrifiant pe bază de apă poate ajuta.

Reacții adverse care apar uneori (la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

Dumneavoastră:

- sensibilitate crescută
- senzație de amețală/amețală
- leșin
- tensiune arterială scăzută sau ritm cardiac rapid
- durere la locul de aplicare sau în brațe sau picioare
- îngustarea uretrei
- infecție urinară
- mâncărime la nivelul penisului
- erupție cutanată la nivelul organelor genitale
- durere la nivelul scrotului
- senzație de plenitudine a organului genital
- rigiditate excesivă
- lipsa de sensibilitate a penisului

Partenerul dumneavoastră:

- mâncărime la nivelul vulvei și vaginului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se păstra la congelator.

Sachetele nedeschise pot fi păstrate de pacient în afara frigiderului, la o temperatură sub 25°C timp de maximum 3 zile înainte de utilizare.

La sfârșitul acestei perioade, produsul trebuie aruncat. Fiecare ambalaj este destinat unei singure utilizări.

A se utiliza imediat după deschidere, partea neutilizată se aruncă.

A se păstra în sachetul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie, sachet și container după „Exp.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este alprostadil.
Fiecare ambalaj pentru o singură utilizare conține 300 micrograme de alprostadil în 100 mg cremă.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt apă purificată, etanol anhidru, etil laurat, gumă guar hidroxipropilată, dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionat de hidroclorură, fosfat monopotasice, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid fosforic pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată Vitaros și cât conține un ambalaj?

Vitaros este o cremă albă până la alb-cenușie. Vitaros este livrat în pliculețe cu 1 ambalaj pentru o singură utilizare. Ambalajul pentru o singură utilizare este un recipient care constă dintr-un piston, un cilindru și un capac de protecție într-un plic de protecție. Fiecare ambalaj pentru o singură utilizare conține 100 mg cremă și este, de asemenea, un aplicator. Vitaros este disponibil în cutii cu 4 ambalaje pentru o singură utilizare. Pliculețele sunt fabricate din folie de aluminiu/laminat. Componentele recipientului sunt fabricate din polipropilenă și polietilenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producători

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

Înregistrat sub:

RVG 115134.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Olanda:	Vitaros 300 micrograme, cremă
Austria:	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Cremă
Belgia:	Vytaros 3 mg/g cremă/Creme
Germania:	Vitaros 300 Micrograme/100 mg Cremă
Danemarca:	Vitaros
Finlanda:	Vitaros
Islanda:	Vitaros
Luxemburg:	Vytaros 3 mg/g cremă
Norvegia:	Vitaros
Suedia:	Vitaros

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2023

EFECTE DUPĂ APLICARE

Vitaros are nevoie de între 5 și 30 de minute pentru a începe să acționeze și pentru a putea avea contact sexual. După administrare, puteți începe preludiul, care stimulează excitația și procesul de dezvoltare a unei erecții. O doză eficientă de Vitaros ar trebui să producă o erecție suficientă pentru contact sexual. Durata efectului este de aproximativ 1 până la 2 ore. Totuși, durata reală va varia în funcție de pacient și de doza medicamentului. Vitaros poate să nu creeze o erecție comparabilă cu cea pe care ați experimentat-o când erați mai tânăr. Unii pacienți vor simți o ușoară durere sau o senzație de arsură și usturime în zona penisului sau a inghinalelor. De asemenea, erecția dumneavoastră poate persista pentru o perioadă după orgasm sau ejaculare. După ce erecția dumneavoastră a trecut, penisul poate să se simtă plin, cald și ușor sensibil. Aceste efecte sunt normale și pot dura câteva ore.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE ȘI SFATURI PRACTICE

Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți determina doza adecvată de Vitaros. Dacă erecția dumneavoastră nu durează suficient de mult pentru a avea preludiu și act sexual, este posibil să fie necesară creșterea dozei. Și dacă o erecție durează mai mult decât este dorit sau dacă efectele secundare nu sunt bine tolerate, este posibil să fie necesară reducerea dozei. Sunați-vă medicul dacă suspectați că este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei.

Factori care vă pot îmbunătăți erecția

- Să fiți bine odihnit.
- Preludiu sexual cu partenerul dumneavoastră sau autostimulare în timp ce stați jos sau întins după aplicarea Vitaros.
- Exerciții pentru pelvis, cum ar fi contractarea și relaxarea mușchilor pelvieni și fesieri. Aceștia sunt mușchii pe care îi folosiți pentru a opri urinarea.
- Diverse poziții care sunt benefice pentru fluxul sanguin către penis și care nu îl restricționează.

Factori care vă pot reduce erecția

- Anxietatea, oboseala, tensiunea și consumul excesiv de alcool.
- Urinarea imediat după aplicare poate duce la pierderea medicamentului.