

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Vitaros 2 mg/g cremă**
Alprostadil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitaros și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitaros
3. Cum să utilizați Vitaros
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitaros
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitaros și pentru ce se utilizează

Vitaros este utilizat pentru tratamentul disfuncției erectilă (DE) la bărbații cu vârsta de 18 ani și peste. Disfuncția erectilă este reprezentată de incapacitatea de a obține sau a menține o erecție suficientă pentru un act sexual satisfăcător.

Există câteva cauze care pot determina disfuncție erectilă, incluzând medicamentele pe care le luați pentru alte boli, circulație deficitară a sângelui la nivelul penisului, leziuni ale nervilor, probleme emoționale, fumat sau consum de alcool în exces și probleme hormonale. Deseori disfuncția erectilă este determinată de mai mult de o cauză. Tratamentele pentru disfuncție erectilă includ schimbarea terapiei dacă luați medicamente care pot provoca DE, prescrierea de medicamente, dispozitive medicale care produc erecție, proceduri chirurgicale pentru a corecta circulația sângelui la nivelul penisului, implanturi peniene și consiliere psihologică. După aplicarea Vitaros erecția apare în decurs de 5 până la 30 de minute. Nu trebuie să opriți administrarea altor medicamente recomandate, cu excepția cazului în care așa v-a spus medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitaros**Nu utilizați Vitaros**

- Dacă aveți boli preexistente cum sunt scădere bruscă a tensiunii arteriale atunci când vă ridicați din poziție șezând sau culcat, antecedente de infarct miocardic și sincope (amețeli).
- Dacă sunteți alergic la alprostadil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (prezentate la punctul 6).
- Dacă aveți afecțiuni care pot determina o erecție de lungă durată sau afecțiuni cum sunt anemie cu celule în seceră sau siclemie, trombocitemie, policitemie, mielom multiplu sau leucemie
- Dacă aveți o formă anormală a penisului

- Dacă aveți inflamație sau infecție la nivelul penisului
- Dacă aveți o predispoziție pentru tromboză venoasă
- Dacă aveți sindrom de hipervâscozitate care poate determina o erecție de lungă durată
- Dacă vi s-a spus să nu faceți sex din motive medicale, cum sunt probleme ale inimii sau accident vascular cerebral recent.
- Dacă partenera dumneavoastră este gravidă, alăptează sau poate să rămână gravidă, cu excepția cazului în care folosiți prezervativ.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de utiliza Vitaros dacă ați avut în trecut manifestările prezentate mai jos, observate și în cazul utilizării acestui medicament:

- Ereecție prelungită care durează >4 ore (priapism)
- Tensiune arterială mică cu manifestări (amețeli)
- Insuficiență hepatică și/sau renală, deoarece poate fi necesară o doză mai mică, din cauza metabolizării deficitare
- Leșin

În următoarele situații trebuie utilizat prezervativ:

- partenera dumneavoastră este gravidă sau alăptează
- partenera dumneavoastră poate să rămână gravidă
- pentru prevenirea bolilor cu transmitere sexuală
- în caz de sex oral sau sex anal

S-au efectuat studii doar cu prezervative din latex în cazul utilizării Vitaros. Nu se știe dacă în cazul utilizării Vitaros prezervativele confecționate din alte materiale pot prezenta deteriorări.

Vitaros împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Vitaros împreună cu alte medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile nu a fost studiată. Ca urmare, dacă luați alte medicamente pentru disfuncția erectilă, nu le luați în același timp cu Vitaros, deoarece pot să apară manifestări incluzând amețeli, leșin și erecții prelungite. Nu s-au efectuat studii cu Vitaros utilizat în același timp cu implanturi peniene sau medicamente care relaxează musculatura netedă cum este papaverina, medicamente administrate pentru a induce erecția cum sunt substanțele alfa blocante (de exemplu administrarea intracavernoasă de fentolamină, timoxamină). Există un risc de priapism (erecție anormal de prelungită și dureroasă) atunci când sunt utilizate împreună.

Deși nu au fost efectuate studii, este posibil ca Vitaros să aibă un efect redus dacă este utilizat împreună cu medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, decongestionante și substanțe care reduc pofta de mâncare.

Dacă luați medicamente pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge, nu utilizați Vitaros deoarece există un risc crescut de sângerări sau prezență de sânge în urină.

Dacă este utilizat împreună cu medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, Vitaros poate provoca apariția mai frecventă a manifestărilor cum sunt amețelile și senzația de leșin, în special la vârstnici.

Sarcină, alăptare și fertilitate

Nu există date cu privire la utilizarea Vitaros la gravide. Gravidele nu trebuie expuse la Vitaros.

Nu se recomandă utilizarea Vitaros în timpul alăptării.

Nu se cunoaște în ce măsură Vitaros afectează fertilitatea la bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitaros vă poate determina amețeli sau leșin. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje timp de 1 până la 2 ore după administrare.

3. Cum să utilizați Vitaros

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vitaros este disponibil în două concentrații diferite de 200 și 300 micrograme de alprostadil, în 100 mg de cremă. Vitaros trebuie utilizat atunci când este necesară obținerea unei erecții. Fiecare recipient AccuDose care conține Vitaros este pentru o singură utilizare și trebuie aruncat după ce a fost utilizat.

Pentru obținerea erecției: doza inițială trebuie stabilită de către medic. **Nu vă modificați singuri doza.** Discutați cu medicul dumneavoastră despre tehnica corectă de administrare și modul cum vă acomodați cu doza.

Nu utilizați Vitaros de mai mult de 2-3 ori pe săptămână și aplicați-l doar o dată în decurs de 24 de ore.

Efectul apare în decurs de 5 până la 30 minute după administrare. Durata efectului este de aproximativ 1 până la 2 ore. Totuși, durata efectului poate varia de la un pacient la altul.

Este recomandat să urinați înainte de aplicarea medicamentului. După îndepărtarea capacului, întregul conținut al Vitaros se aplică pe vârful penisului cu 5 până la 30 de minute înainte de actul sexual, urmând instrucțiunile de mai jos:

1. Spălați-vă pe mâini înainte de aplica Vitaros. Scoateți recipientul AccuDose din plic, dezlipind complet plicul, prin ruperea completă a sigiliului, începând din mijlocul marginii superioare. Scoateți recipientul AccuDose din plic. (vezi Figura 1). Păstrați plicul pentru a putea elimina, ulterior, recipientul AccuDose utilizat.

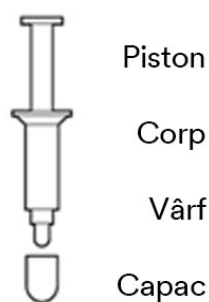


Figura 1

2) Aduceți conținutul recipientului AccuDose la temperatura camerei prin rotirea recipientului între palme (vezi Figura 2). Această etapă poate fi omisă dacă plicul este scos mai devreme din frigider, în termenul prevăzut în secțiunea 5. **Cum se păstrează Vitaros**, caz în care conținutul a ajuns deja la temperatura camerei.

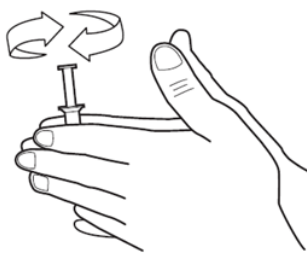


Figura 2

3) Rotiți pistonul de câteva ori, pentru a vă asigura că glisează ușor (vezi Figura 3). Apoi scoateți capacul de pe vârful recipientului.

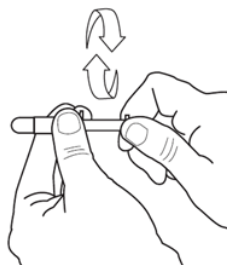


Figura 3

4) Țineți capul penisului cu o mână și prin mișcări blânde comprimați glandul pentru a lărgi deschiderea de la vârful penisului, în timp ce penisul este menținut în poziție verticală (vezi Figura 4) (Notă – în cazul în care nu sunteți circumcis, în primul rând decalotați penisul).

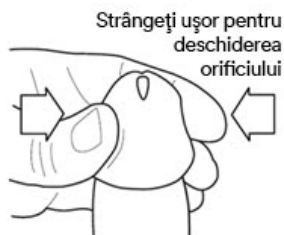


Figura 4

5) Țineți corpul recipientului AccuDose între degete și **fără să introduceți vârful recipientului în penis** (vezi Figura 5), poziționați vârful recipientului cât mai aproape de orificiu, pentru a permite cremei să pătrundă de-a lungul uretrei. Rețineți faptul că trebuie să aplicați tot conținutul recipientului AccuDose. Lent, dar ferm, împingeți pistonul cu degetul mare, până când crema este evacuată din recipient la nivelul orificiului și în interiorul uretrei. **Notă:** deși este important ca toată cantitatea de cremă să pătrundă de-a lungul uretrei, **aveți grijă să nu introduceți vârful recipientului AccuDose în orificiul de la nivelul capului penisului.**

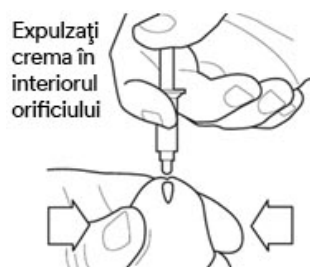


Figura 5

6) Țineți penisul în poziție verticală timp de aproximativ 30 de secunde, pentru a permite cremei să pătrundă. Este de așteptat ca o cantitate de cremă să nu ajungă la nivelul orificiului. Orice cantitate în exces de cremă rămasă la nivelul capului penisului trebuie introdusă în orificiu prin apăsare cu vârful degetului (vezi Figura 6). Nu utilizați un al doilea recipient AccuDose pentru a compensa cantitatea de cremă care nu a pătruns în orificiu. Nu trebuie să urinați imediat după aplicare, din cauza riscului ca medicamentul să fie eliminat înainte de instalarea efectului

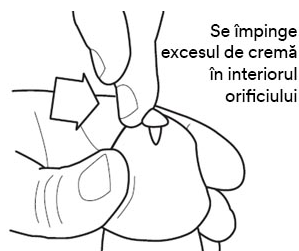


Figura 6

7. Nu uitați că fiecare doză din recipient este destinată unei singure administrări. Puneți la loc capacul recipientului AccuDose, introduceți-l în plicul deschis, închideți plicul și aruncați-l în concordanță cu reglementările locale.

8. Vitaros poate provoca iritații la nivelul ochilor. Spălați-vă mâinile după aplicarea Vitaros.

Copii și adolescenți

Vitaros nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Vitaros

Nu a fost raportat supradozaj cu Vitaros care să necesite abordare terapeutică. Supradozajul cu Vitaros poate determina scădere bruscă a tensiunii arteriale, sincopă, amețeli, durere la nivelul penisului și posibil priapism (erecție rigidă care durează > 4 ore). Priapismul poate duce la agravarea permanentă a disfuncției erectile. **Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vitaros poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Vitaros sau poate să vă întrerupă tratamentul.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

Dumneavoastră puteți prezenta:

- senzație neplăcută locală de intensitate ușoară până la moderată, senzație de arsură, durere sau înroșire la nivelul penisului
- erupție
- mâncărimi în zona genitală,
- umflare a penisului
- inflamație la nivelul capului penisului (balanită)
- senzație de furnicături, vibrație sau arsură la nivelul penisului

Partenera dumneavoastră poate prezenta:

- Senzație ușoară de mâncărime la nivelul vaginului sau mâncărime în zona genitală, vaginită. Acest efect poate să apară prin pătrunderea medicamentului în vagin în cursul penetrării. Utilizarea unui lubrefiant poate face penetrarea vaginală mai ușoară.

Reacții adverse mai puțin frecvente dar care pot fi grave (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

Dumneavoastră puteți prezenta:

- Senzație de confuzie/amețeli
- Ereție prelungită care durează mai mult de 4 ore
- Leșin
- Tensiune arterială mică sau puls rapid
- Durere la nivelul locului de administrare sau la nivelul extremităților
- Stenoză uretrală
- Creștere a sensibilității
- Mâncărimi la nivelul penisului
- Eruție în zona genitală
- Durere la nivelul scrotului
- Senzație de apăsare în zona genitală
- Lipsă a percepției senzațiilor la nivelul penisului
- Inflamație a tractului urinar

Partenera dumneavoastră poate prezenta: mâncărimi vulvo-vaginale

* Intensificarea activităților sexuale/fizice asociată cu utilizarea de Vitaros poate crește riscul de infarct miocardic sau accident vascular cerebral la pacienții cu boli preexistente/factori de risc (vezi punctul 2).

Dacă orice reacție adversă devine gravă sau prezentați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Durata reacțiilor adverse:

Cele mai multe reacții adverse durează puțin și dispar în decurs de 1-2 ore.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitaros

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipient AccuDose, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Plicurile sigilate pot fi păstrate de către pacient în afara frigiderului, la o temperatură sub 25 °C, timp de până la 3 zile înainte de utilizare.

La sfârșitul acestei perioade, dacă nu a fost utilizat, medicamentul trebuie eliminat.

Fiecare recipient este pentru o singură utilizare.

După deschidere, a se utiliza imediat; orice cantitate neutilizată trebuie eliminată.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitaros

Substanța activă este alprostadil.

Fiecare recipient unidoză conține alprostadil 200 micrograme în 100 mg cremă (2 mg/g).

Vitaros este disponibil în cutii care conțin patru (4) recipiente unidoză.

Celelalte componente sunt apă purificată, etanol anhidru, etil laurat, gumă guar modificată, clorhidrat de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionat, dihidrogenofosfat de potasiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid fosforic pentru ajustarea pH-ului

Cum arată Vitaros și conținutul ambalajului

Vitaros se prezintă ca o cremă de culoare albă până la aproape albă și este disponibil într-un recipient unidoză AccuDose. AccuDose este un recipient constituit din piston, corp și capac protector și este ambalat într-un plic cu rol de protecție.

Plicurile sunt fabricate din folie laminată din aluminiu. Componentele recipientului sunt fabricate din polipropilenă și polietilenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Recordati Ireland Limited

Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork

Irlanda

Tel +353 (0) 21 4379 400

Fax +353 (0) 21 4379 280

Fabricanții:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via M. Civitali 1

20148 Milan

Italia

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300

50180 Utebo (Zaragoza)

Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Recordati Romania SRL
Str. Steluței nr. 28A, Et. P
București, Sectorul 1, Cod poștal 013356
România
Tel: + 40 21 667 17 41
Fax: +40 21 667 17 42

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire comercială
Olanda	Alprostadil Recordati 2 mg/g Crème
Cipru	Vitaros 2 mg/g
Republica Cehă	Vitaros 2 mg/g Krém
Grecia	Vitaros 2 mg/g
Irlanda	Vitaros 2 mg/g Cream
Polonia	Vytaros
Portugalia	Vitaros 2 mg/g Creme
România	Vitaros 2 mg/g Cremă
Republica Slovacia	Vitaros 2 mg/g Krém
Spania	Alprostadil Recordati 2 mg/g Crema

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.

EFECTE DUPĂ APLICARE:

Vitaros necesită un timp cuprins între 5 și 30 minute pentru a deveni activ, înainte ca dumneavoastră să puteți performa un act sexual.

După administrare puteți să începeți preludiul, care ajută la procesul de a obține erecția. O doză eficientă de Vitaros produce o erecție suficientă pentru un act sexual. Durata efectului este de aproximativ 1 până la 2 ore. Totuși, durata efectului poate varia de la un pacient la altul și în funcție de doza utilizată. Vitaros poate să nu determine o erecție comparabilă cu cea pe care o aveți când erați mai tânăr. Unii pacienți pot prezenta anumite senzații ușoare de arsură sau de tensiune la nivelul penisului și zonei din jur. De asemenea, erecția poate dura și după ce ați atins orgasmul sau după ejaculare. După dispariția erecției, penisul dumneavoastră poate fi perceput ca încărcat, cald și oarecum sensibil la atingere. Aceste efecte sunt normale și pot dura timp de câteva ore.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE ȘI SFATURI PRACTICE:

Medicul dumneavoastră va stabili împreună cu dumneavoastră doza adecvată de Vitaros. Dacă erecția nu poate fi menținută pe parcursul preludiului și actului sexual, puteți avea nevoie de o creștere a dozei. În mod similar, dacă erecția durează prea mult și reacțiile adverse nu sunt bine tolerate, puteți avea nevoie de o scădere a dozei. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți nevoie de o modificare a dozei.

Factori care vă pot îmbunătăți erecția:

- Să fiți odihnit.
- Preludiul cu partenera dumneavoastră sau masturbare în timp ce așteptați în poziție șezând sau culcat ca Vitaros să își facă efectul
- Exerciții pentru musculatura pelvisului, cum sunt contractări și relaxări succesive ale mușchilor pelvisului și mușchilor fesieri. Aceștia sunt mușchii pe care îi utilizați când vreți să opriți urinarea.

- Diferite poziții care pot favoriza și care nu restricționează circulația sângelui de la nivelul penisului.

Factori care vă pot reduce erecția:

- Teamă, oboseală, stare tensionată și o cantitate prea mare de alcool.
- Urinarea imediat după aplicare poate duce la eliminarea medicamentului.