

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vitaros 200 microgram, crème
Vitaros 300 microgram, crème
alprostadil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vitaros en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VITAROS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vitaros wordt gebruikt om erectiestoornissen (erectiele disfunctie, ED) te behandelen. ED is het onvermogen om een erectie te krijgen of lang genoeg te houden om seks te hebben. Er bestaan verschillende oorzaken van ED, waaronder medicijnen die u gebruikt vanwege andere aandoeningen, een slechte bloedsomloop in de penis, zenuw schade, emotionele problemen, te veel roken of alcoholgebruik en hormonale problemen. Vaak heeft ED meer dan één oorzaak. Behandelingen voor ED zijn onder andere overstappen op andere medicijnen als u een geneesmiddel gebruikt dat ED veroorzaakt, geneesmiddelen op recept, medische hulpmiddelen die ervoor zorgen dat u een erectie krijgt, chirurgische ingrepen die de bloedstroom naar de penis corrigeren, penisimplantaten en psychologische begeleiding.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch bent voor één van stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft onderliggende stoornissen zoals een bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie), een hartaanval of last van plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope).
- U heeft een aandoening die zou kunnen resulteren in een langdurige erectie, of een aandoening zoals sikkelcelanemie of neiging tot sikkelcelvorming, trombocytemie, polycytemie, multipel myeloom of leukemie.
- U heeft een afwijkend gevormde penis.
- U heeft een ontsteking of infectie van de penis.
- U bent vatbaar voor veneuze trombose.
- U heeft een hyperviscositeitsyndroom dat zou kunnen resulteren in een langdurige erectie.
- Er is u verteld geen seks te hebben vanwege gezondheidsredenen zoals hartproblemen of een recente beroerte.
- Uw partner kan kinderen krijgen, tenzij u een condoom gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een voorgeschiedenis heeft van de volgende plaatselijke effecten die met het gebruik van dit middel zijn waargenomen:

- lang aanhoudende, vaak pijnlijke erectie (priapisme)
- symptomatische hypotensie (duizeligheid)
- lever- en/of nierfalen, een verlaagde dosis vanwege verminderd metabolisme kan nodig zijn
- flauwvallen

In de volgende situaties moet u een condoom gebruiken:

- uw partner is zwanger of geeft borstvoeding
- uw partner kan kinderen krijgen
- om seksueel overdraagbare ziekten te voorkomen
- tijdens orale en anale seks.

Er is alleen onderzoek gedaan naar latexcondooms samen met dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vitaros nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De veiligheid en werkzaamheid van Vitaros gebruikt samen met andere geneesmiddelen voor erectiestoornissen, in het bijzonder behandeling met PDE5-remmers, zijn niet onderzocht. Gebruik dit middel daarom niet met PDE5-remmers.

Patiënten die gelijktijdig behandeld worden met geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk, kunnen een groter risico op een te lage bloeddruk hebben; dit geldt vooral voor ouderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Zwangere vrouwen dienen niet aan dit middel te worden blootgesteld.

Het wordt niet aanbevolen om dit middel te gebruiken in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Het is niet bekend of dit middel een effect heeft op de vruchtbaarheid van de man.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u duizelig maken of u kunt flauwvallen. Rijd geen auto en bedien geen machines binnen 1 tot 2 uur na toediening.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is verkrijgbaar in twee doseringssterktes, van 200 en 300 microgram alprostadil in 100 mg crème. Dit middel dient naar behoefte gebruikt te worden om een erectie te krijgen. Elke verpakking van dit middel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en dient na gebruik op de juiste wijze te worden weggegooid.

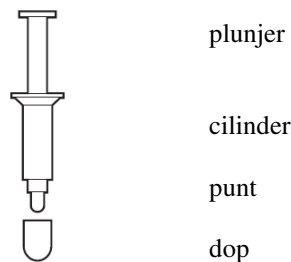
Voor een erectie: de aanvangsdosis wordt door een arts geadviseerd. **Verander uw dosis niet zelf.** Praat met uw arts, die u zal instrueren over de juiste techniek voor toediening en aanpassing van uw dosis.

Breng dit middel niet vaker dan 2-3 maal per week aan en slechts eenmaal per dag (periode van 24 uur).

Het begin van het effect is binnen 5-30 minuten na toediening. De duur van het effect is ongeveer 1-2 uur, maar de werkelijke duur kan van patiënt tot patiënt verschillen.

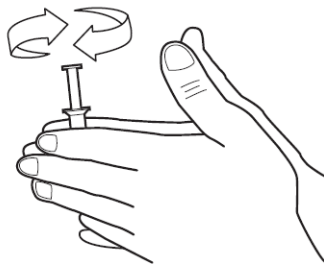
Het wordt aanbevolen om te urineren voordat u het geneesmiddel aanbrengt. Nadat u de dop verwijderd hebt, brengt u binnen 5 tot 30 minuten vóór de poging tot geslachtsgemeenschap de volledige inhoud van Vitaros aan in de opening op het topje van de penis. Volg hiervoor de onderstaande instructies:

1. Was uw handen vóór het aanbrengen van dit middel. Verwijder de verpakking voor eenmalig gebruik uit het foliezakje door over de volle lengte vanuit het midden van de bovenzijde te scheuren. Haal de verpakking voor eenmalig gebruik uit het zakje (zie figuur 1). Bewaar het zakje om later de gebruikte verpakking voor eenmalig gebruik in weg te gooien.



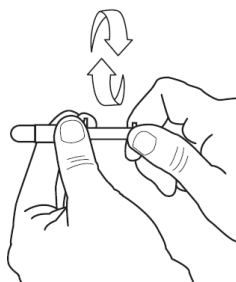
Figuur 1

2. Breng de inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik op kamertemperatuur door de verpakking tussen de handen te rollen (zie figuur 2). Deze stap kan worden overgeslagen als de sachet al eerder uit de koelkast was gehaald (binnen de tijdslimieten zoals weergegeven in rubriek 5 "Hoe bewaart u dit middel?") en de inhoud al op kamertemperatuur is.



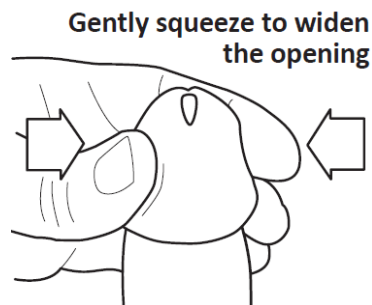
Figuur 2

3. Draai de plunjer enkele keren om er zeker van te zijn dat deze gemakkelijk glijdt (zie figuur 3). Haal vervolgens het dopje van de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik.



Figuur 3

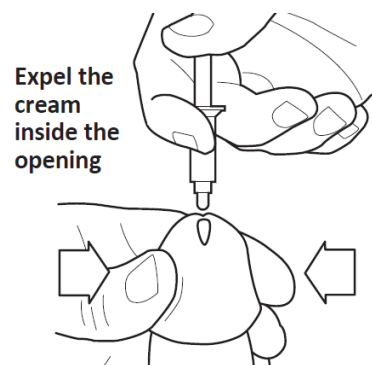
4. Pak met één hand de top van de penis vast en knijp voorzichtig om de opening op de top van de penis wijder te maken terwijl u de penis verticaal houdt (zie figuur 4). Opmerking: als u niet besneden bent, trek dan voorafgaand aan het wijder maken van de opening op de top van de penis eerst de voorhuid terug en houd deze vast.



Knijp voorzichtig om de opening wijder te maken.

Figuur 4

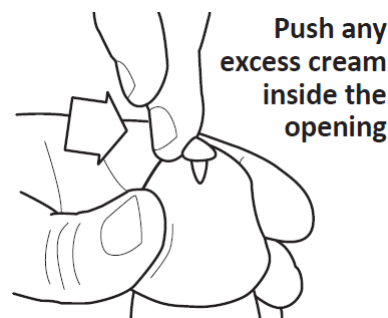
5. Houd de cilinder van de verpakking voor eenmalig gebruik tussen uw vingers, en **zonder deze in de in de penis te plaatsen** (zie figuur 5), plaatst u de punt van de container zo dicht mogelijk bij de opening op de top van de penis om de crème de urinebuis te laten binnendringen. Denk eraan om alle crème uit de verpakking voor eenmalig gebruik te duwen. Druk langzaam maar zeker de plunjer voorzichtig met uw duim of vinger naar beneden tot al de crème in de opening op de top van de penis en in de urinebuis is gebracht. **Let op:** Hoewel het belangrijk is dat alle crème in de urinebuis binnendringt, **mag de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in de opening van de penis worden gebracht.**



Breng crème in de opening in.

Figuur 5

6. Houd de penis gedurende ongeveer 30 seconden in een verticale positie, zodat de crème kan intrekken. Waarschijnlijk past aanvankelijk niet alle crème in de opening op de top van de penis. Overtollige crème die rond de opening op de top van de penis achterblijft, moet met de vingertop in de opening worden geduwd (zie figuur 6). Gebruik geen tweede verpakking voor eenmalig gebruik om te compenseren voor de crème die niet in de opening van de top van de penis terecht is gekomen. Urineer niet meteen na aanbrenging omdat het geneesmiddel er vóór zijn werking riskeert uit te komen



Duw overtollige crème in de opening.

Figuur 6

7. Denk eraan dat elke Vitaros-dosis goed is voor slechts één toediening. Doe de dop weer op de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik en doe in het geopende foliezakje, vouw het op en gooi weg als normaal huishoudelijk afval.
8. Dit middel kan irriterend voor de ogen zijn. Was uw handen na het aanbrengen van dit middel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geïndiceerd voor kinderen of mannen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Voor zover bekend veroorzaakt overdosering met dit middel geen bijwerkingen die zo ernstig zijn dat ze behandeld moeten worden. Overdosering met dit middel kan leiden tot een daling van de bloeddruk, flauwvallen, duizeligheid, langdurige pijn in de penis en mogelijk een lang aanhoudende, pijnlijke erectie, die langer dan vier uur duurt. Dit kan leiden tot een blijvende vermindering van uw vermogen om een erectie te krijgen en/of te houden.

Bel direct uw arts als u aan een van deze bijwerkingen lijdt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een langdurige erectie krijgt van meer dan 4 uur, neem dan direct contact op met uw arts.

Uw arts kan uw dosis van dit middel verlagen en uw behandeling stopzetten.

Bijwerkingen die vaak optreden (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

U:

- uitslag
- licht tot matig plaatselijk schrijnend gevoel, brandend gevoel of pijn en rood zijn van de penis
- jeuk aan de geslachtsdelen of genitaal ongemak
- toegenomen erectie
- vochtophoping in de penis
- ontsteking van de eikel van de penis (balanitis)
- tintelen, kloppend gevoel, gevoelloosheid van de penis

Uw partner:

- licht brandend gevoel of jeuk aan de vagina, vaginitis.
Dit kan komen door het geneesmiddel maar ook door de geslachtsgemeenschap zelf. In dat geval kan het gebruik van een glijmiddel op waterbasis helpen.

Bijwerkingen die soms optreden (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

U:

- verhoogde gevoeligheid
- licht gevoel in het hoofd/duizeligheid
- flauwvallen
- lage bloeddruk of snelle hartslag
- pijn op de plaats van aanbrengen of in armen of benen
- vernauwing van de urinebuis
- urineweginfectie
- jeuk aan de penis
- huiduitslag bij de geslachtsdelen

- pijn aan de balzak
- volheid van het geslachtsorgaan
- overmatige stijfheid
- gebrek aan gevoel van de penis

Uw partner:

- jeuk bij de vulva en vagina.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Ongeopende sachets kunnen door de patiënt buiten de koelkast worden bewaard, bij een temperatuur beneden 25°C gedurende maximaal 3 dagen voorafgaand aan gebruik.

Aan het einde van deze periode dient het product te worden weggegooid.

Elke verpakking is slechts voor eenmalig gebruik.

Direct gebruiken zodra het geopend is, ongebruikt gedeelte weggooien.

Bewaren in het oorspronkelijke sachet ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het sachet en container na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprostadil.
Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 200 microgram alprostadil in 100 mg crème (2 mg/g).
Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 300 microgram alprostadil in 100 mg crème (3 mg/g).
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, ethanol watervrij, ethyllauraat, hydroxypropylguargom, dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionaathydrochloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumhydroxide voor pH-aanpassing, fosforzuur voor pH-aanpassing.

Hoe ziet Vitaros eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vitaros is een witte tot gebroken witte crème. Vitaros wordt geleverd in sachets met 1 verpakking voor eenmalig gebruik. De verpakking voor eenmalig gebruik is een container die bestaat uit een plunjer, een cilinder en een beschermdop in een beschermend sachet. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 100 mg crème en is ook een applicator. Vitaros is beschikbaar in doosjes met 4 verpakkingen voor eenmalig gebruik. De sachets zijn

gemaakt van aluminiumfolie/laminaat. De bestanddelen van de container zijn gemaakt van polypropyleen en polyethyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

In het register ingeschreven onder:

Vitaros 200 microgram, crème is in het register ingeschreven onder RVG 115130.

Vitaros 300 microgram, crème is in het register ingeschreven onder RVG 115134.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Vitaros 200 microgram, crème
Vitaros 300 microgram, crème
Oostenrijk: Vitaros 0,2% (2mg/g) – Creme
Vitaros 0,3% (3mg/g) – Creme
België: Vytaros 2 mg/g crème/Creme
Vytaros 3 mg/g crème/Creme
Duitsland: Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg Creme
Denemarken: Vitaros
Finland: Vitaros
IJsland: Vitaros
Luxemburg: Vytaros 2 mg/g crème
Vytaros 3 mg/g crème
Noorwegen: Vitaros
Zweden: Vitaros

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

EFFECTEN NA AANBRENGEN

Vitaros heeft tussen de 5 en 30 minuten nodig voordat het begint te werken en u geslachtsgemeenschap kunt hebben. Na toediening kunt u aan voorspel doen, dat de opwinding en het proces van het ontwikkelen van een erectie stimuleert. Een werkzame dosis Vitaros dient een erectie teweeg te brengen die toereikend is voor geslachtsgemeenschap. De duur van het effect is ongeveer 1 tot 2 uur. De werkelijke duur zal echter variëren afhankelijk van de patiënt en de dosis van het geneesmiddel. Vitaros creëert misschien niet een erectie vergelijkbaar met die u meemaakte toen u jonger was. Sommige patiënten zullen wat lichte pijn of een brandend en schrijnend gevoel in het gebied van de penis of de liezen ondervinden. Ook kan uw erectie gedurende een periode na orgasme of zaadlozing voortduren. Nadat uw erectie voorbij is, kan uw penis vol, warm en wat gevoelig aanvoelen. Deze effecten zijn normaal en kunnen een paar uur duren.

VERDERE INFORMATIE EN PRAKTISCHE TIPS

U en uw arts zullen de geschikte Vitaros-dosis bepalen. Als uw erectie niet zo lang aanhoudt als nodig is om voorspel en geslachtsgemeenschap te hebben, moet uw dosis mogelijk verhoogd worden. En als een erectie langer duurt dan gewenst of als de bijwerkingen niet

goed verdragen worden, moet uw dosis mogelijk worden verlaagd. Bel uw arts als u vermoedt dat u misschien een aanpassing van uw dosis nodig heeft.

Factoren die uw erectie kunnen verbeteren

- Goed uitgerust zijn.
- Seksueel voorspel met uw partner of zelfstimulatie terwijl u zit of ligt na aanbrengen van Vitaros.
- Bekkenoefeningen zoals het spannen en ontspannen van uw bekken- en bilspieren. Dit zijn de spieren die u gebruikt om het urineren te stoppen.
- Diverse posities die gunstig zijn voor de bloedstroom naar de penis en deze niet beperken.

Factoren die uw erectie kunnen verminderen

- Ongerustheid, vermoeidheid, spanning en te veel alcohol.
- Urineren direct na aanbrengen kan resulteren in verlies van de medicatie.