

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vitaros 300 mikrogram creme

alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vitaros
3. Sådan skal du bruge Vitaros
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vitaros anvendes til behandling af impotens, dvs. manglende evne til at opnå eller opretholde en erektion, som er tilstrækkelig til at gennemføre et samleje. Impotens kan skyldes flere ting, herunder brug af lægemidler mod andre sygdomme, dårligt blodomløb i penis, nervebeskadigelse, følelsesmæssige problemer, stort forbrug af tobak eller alkohol og hormonelle problemer. Impotens har ofte mere end én årsag. Behandling af impotens omfatter skift til anden medicin, hvis du tager et lægemiddel, der forårsager impotens, receptpligtige lægemidler, medicinske hjælpemidler til erektion, kirurgiske indgreb for at korrigere blodforsyningen til penis, penisimplantater og psykologisk rådgivning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vitaros

Brug ikke Vitaros:

- hvis du er allergisk over for alprostadil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af tilstande såsom lavt blodtryk, når du rejser dig op, hvilket kan forårsage svimmelhed (ortostatisk hypotension), blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og besvimelse (svimmelhed).
- hvis du har en sygdom, der kan resultere i langvarig erektion, eller en sygdom såsom seglcelleanæmi eller seglcelletræk (unormale røde blodceller), højt antal blodplader (trombocytæmi) øget dannelse af røde blodlegemer (polycytæmi), knoglemarvskræft (multiple myelomer) eller blodkræft (leukæmi).
- hvis du har en penis med unormal form.
- hvis du har betændelse eller infektion i penis.
- hvis du har anlæg for blodpropper i venerne.
- hvis du har tyktflydende blod (hyperviskositetssyndrom), der kan resultere i langvarig erektion.
- hvis du har fået at vide, at du ikke må have samleje af helbredsmæssige årsager, såsom hjerteproblemer eller et nyligt slagtilfælde.
- hvis din partner er i den fødedygtige alder, medmindre du anvender kondom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Vitaros, hvis du tidligere har oplevet en eller flere af følgende virkninger, som er set i forbindelse med brug af Vitaros:

- Langvarige erektioner, der varer i mere end 4 timer (priapisme).
- Lavt blodtryk med symptomer som fx svimmelhed.
- Nedsat lever- og/eller nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at anvende en lavere dosis, hvis omsætningen af lægemidler er nedsat.
- Besvimelse.

Du skal anvende kondom i følgende situationer:

- Din partner er gravid eller ammer.
- Din partner er i den fødedygtige alder.
- For at forhindre overførsel af kønssygdomme.
- I forbindelse med oralsex.

Bemærk venligst, at Vitaros kun er blevet undersøgt sammen med kondomer af latexmateriale.

Brug af anden medicin sammen med Vitaros

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der er ikke foretaget undersøgelser af sikkerheden og virkningen af Vitaros i kombination med andre behandlinger for impotens, især behandling med PDE5-hæmmere (såsom sildenafil, tadalafil og vardenafil). Derfor bør Vitaros ikke anvendes samtidig med PDE5-hæmmere. Samtidig behandling med lægemidler mod forhøjet blodtryk kan øge risikoen for lavt blodtryk, især hos ældre.

Graviditet, amning og fertilitet

Der findes ikke data for brug af Vitaros hos gravide kvinder. Gravide kvinder bør ikke eksponeres for Vitaros.

Det anbefales ikke at bruge Vitaros, hvis din kvindelige partner ammer.

Det er uvist, om Vitaros påvirker mænds fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vitaros kan forårsage svimmelhed eller besvimelse. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner i 1 til 2 timer, efter at du har brugt Vitaros.

Vitaros indeholder ethanol

Denne medicin indeholder 5 mg alkohol (ethanol) i hver 100 mg dosis, hvilket svarer til 50 mg/g (5% w/w). Det kan give en brændende fornemmelse på beskadiget hud.

3. Sådan skal du bruge Vitaros

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

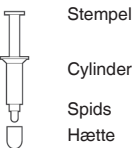
Vitaros anvendes efter behov for at opnå erektion. Hver Vitaros applikator er kun til engangsbrug og skal bortskaffes på korrekt vis efter brug.

For at opnå erektion: Lægen bør anbefale en startdosis. **Du må ikke ændre dosen selv.** Kontakt lægen, der kan vejlede dig i korrekt brug og dosistilpasning.

Brug ikke Vitaros mere end 2-3 gange om ugen og ikke mere end 1 dosis i løbet af en 24-timers periode.

Virkningen sætter ind i løbet af 5 til 30 minutter efter påføring. Virkningsvarigheden er cirka 1 til 2 timer, men kan variere fra person til person.

Det anbefales at lade vandet inden lægemidlet påføres. Tag hæften af og påfør derefter derefter indholdet af Vitaros ind i åbningen på spidsen af penis 5 til 30 minutter før samleje. Følg nedenstående vejledning:



Figur 1



Figur 2

1. Vask hænder, inden du påfører Vitaros. Tag applikatoren ud af folieposen ved at rive folien åben fra midten af den øverste kant. Tag applikatoren (se figur 1) ud af folieposen. Gem posen til senere bortskaffelse af den brugte applikator.
2. Varm applikatoren med indhold til stuetemperatur ved at rulle applikatoren mellem hænderne (se figur 2). Dette trin kan springes over hvis applikatoren tidligere er taget ud af køleskabet (indenfor tidsgrænsen beskrevet i afsnit 5 Opbevaring) og indholdet allerede har nået stuetemperatur.



Figur 3



Klem forsigtigt så penisåbningen udvides

Figur 4



Før cremen ind i åbningen

Figur 5



Skub overskydende creme ind i åbningen

Figur 6

7. Husk, at hver dosis Vitaros kun må anvendes en gang. Sæt hæften på applikatoren og læg den i den åbne foliepose, som kan foldes sammen og smides i skraldespanden med almindeligt husholdningsaffald.
8. Vitaros kan forårsage øjenirritation. Vask hænder efter påføring af Vitaros.

Brug til børn og unge

Vitaros er ikke beregnet til børn eller mænd under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Vitaros

Der er ikke set tilfælde af overdosering, der krævede behandling. Overdosering af Vitaros kan resultere i blodtryksfald, besvimelse, svimmelhed, vedvarende smerte i penis og muligvis langvarig erektion (i mere end 4 timer). Dette kan resultere i permanent forværring af erektionsevnen. **Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af dette.**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vitaros end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du får en langvarig erektion, der varer i mere end 4 timer.

Din læge vil eventuelt nedsætte din dosis af Vitaros eller stoppe behandlingen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Dig:**
- udslæt
 - mild til moderat lokal ømhed, svie eller smerte og rødme på penis
 - kløe eller ubehag i kønsregionen
 - øget erektion
 - penishævelse
 - betændelse i penishovedet (balanitis)
 - snurren, banken eller følelsesløshed i penis

Din partner:

Mild svie eller kløe i skeden, betændelse i skeden. Dette kan skyldes lægemidlet eller selve penetrationen i forbindelse med samleje. Brug af et vandbaseret smøremiddel kan lette penetrationen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Dig:**
- øget følsomhed i penis
 - ørhed/svimmelhed
 - besvimelse
 - lavt blodtryk eller hurtig puls
 - smerte på påføringsstedet eller i ekstremiteterne
 - blokeret urinrør
 - urinvejsbetændelse
 - peniskløe
 - udslæt på kønsorganerne
 - smerter i pungen
 - fylde i kønsorganerne (penis og/eller pungen)
 - udtalt stivhed
 - manglende følelse i penis

Din partner:

Kløe i og omkring kønsorganerne (skeden og/eller kønlæberne).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2-8 °C).

Må ikke fryses.

Uåbnede poser kan opbevares uden for køleskab ved højst 25 °C i op til 3 dage inden brug. Ved slutningen af denne periode skal ubrugt produkt kasseres.

Hver applikator er kun til engangsbrug. Anvendes umiddelbart efter åbning. Ikke anvendt produkt skal kasseres. Opbevares i original pose for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vitaros indeholder:

Aktivt stof: alprostadil.

Hver engangsapplikator indeholder 300 mikrogram alprostadil i 100 mg creme.

Øvrige indholdsstoffer: rensed vand, vandfri ethanol, ethyllaurat, hydroxypropylguarummi, dodecyl-2-N, N-dimethylaminopropionathydrochlorid, kaliumdihydrogenphosphat, natriumhydroxid (for pH-justering), phosphorsyre (for pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Vitaros er en hvid til råhvid creme. Vitaros leveres i individuelle poser som indeholder en (1) engangsapplikator. Hver engangsapplikator indeholder 100 mg creme. Applikatoren er en beholder, der består af et stempel, en cylinder og en beskyttelseshætte leveret i en beskyttende pose. Poserne består af aluminiumsfolie-/laminat. Applikatoren består af polypropylen og polyethylen. Pakningsstørrelser: En pakning indeholdende fire (4) engangsapplikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02P593, Irland / Ierland
Fremstiller
Copea Pharma Europe Ltd,
Medici House, Unit 2,
Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Irland / Ierland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

NL, AT, DK, FI, IS, NO, SE, DE: Vitaros
BE, LU: Vytaros

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09.05.2023.

VIRKNINGER EFTER PÅFØRING:

Det tager mellem 5 og 30 minutter, inden Vitaros begynder at virke, og du kan have samleje. Efter påføringen kan et forspil være med til at fremme den seksuelle opstemthed og erektionen. En effektiv dosis af Vitaros bør give tilstrækkelig erektion til samleje. Virkningsvarigheden er cirka 1 til 2 timer, men varierer fra person til person og med dosis. Vitaros vil ikke nødvendigvis give samme erektion, som da du var yngre. Nogle personer kan opleve mild smerte, svie og ømhed i penis eller lyskenområdet. Det kan også være, at din erektion varer ved i nogen tid, efter at du har haft orgasme eller udløsning. Når din erektion er aftaget, kan penis føles fyldig, varm og en anelse følsom over for berøring. Disse virkninger er normale og kan vare ved i nogle få timer.

YDERLIGERE OPLYSNINGER OG PRAKTISKE TIPS:

Du og lægen fastlægger en passende dosis af Vitaros. Hvis erektionen ikke kan fastholdes i tilstrækkelig lang tid til forspil og samleje, skal du måske have en højere dosis. Hvis erektionen derimod varer længere end ønsket, eller hvis du har generende bivirkninger, skal du måske have en lavere dosis. Kontakt lægen, hvis du mener, at dosis bør ændres.

Faktorer, der kan være med til at styrke din erektion:

- At være veludhvilet.
- Seksuelt forspil med din partner eller selvstimulering i siddende eller liggende stilling efter påføring af Vitaros.
- Bækkenbundsøvelser såsom stramning og afslapning af bækken- og baldeuskler. Det er de muskler, du bruger for at stoppe vandladning.
- Forskellige stillinger, der letter blodforsyningen til penis frem for at begrænse den.

Faktorer, der kan være med til at svække din erektion:

- Angst, træthed, spænding og for meget alkohol.
- Vandladning umiddelbart efter påføring af cremen kan medføre tab af medicin.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vitaros 300 microgram, crème
alprostadil

Lees goed de hele bijsluiters 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 de 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 hyperviscositeitssyndroom 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.

Vitaros bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 5 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid van 100 mg, overeenkomend met 50 mg/g (5% w/w). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

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.

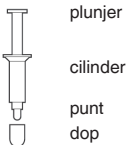
Dit middel dient naar behoefte gebruikt te worden om een erectie te krijgen. Elke verpakking van dit middel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en dient na gebruik op de juiste wijze te worden weggegooid.

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:



Figuur 1

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 2



Figuur 3



Kniip voorzichtig om de opening wijder te maken.

Figuur 4



Breng crème in de opening in.

Figuur 5



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
 - vochttophopping 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 weggoien.

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 300 microgram alprostadil in 100 mg crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, ethanol watervrij, ethyllauraat, hydroxypropylguargom, dodecyl-2-N, N-dimethylaminopropionaathydrochloride, kaliumdiwaterstoffsafaat, 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 D02P593, Irland / Ierland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 115134.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

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.

