

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Vitaros 200 microgrammi crema
Vitaros 300 microgrammi crema

Alprostadil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vitaros e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vitaros
3. Come usare Vitaros
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vitaros
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vitaros e a cosa serve

Vitaros è disponibile in due dosaggi da 200 e 300 microgrammi di alprostadil in 100 mg di crema. Vitaros è usato per trattare la disfunzione erettile (DE) negli uomini di età uguale o superiore a 18 anni. La DE è l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per permettere un rapporto sessuale soddisfacente. Può essere causata da vari fattori, ad esempio dai medicinali che lei assume per il trattamento di altre patologie, da una scarsa circolazione del sangue nel pene, da danni ai nervi, da problemi emotivi, da eccesso di fumo o alcool e da problemi ormonali. Spesso la DE dipende da più cause. I trattamenti per la DE comprendono: il passaggio ad altri medicinali se sta assumendo un farmaco che provoca la DE; la prescrizione di medicinali; dispositivi medici che inducono l'erezione; interventi chirurgici per correggere il flusso di sangue nel pene; protesi peniena e consulenza psicologica. Dopo l'applicazione di Vitaros l'erezione compare entro 5-30 minuti. Non sospenda nessuna assunzione di medicinali a meno che non glielo abbia detto il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vitaros

Non usi Vitaros

- se è affetto da disturbi come abbassamento della pressione sanguigna quando passa da sdraiato/seduto alla posizione eretta, storia di attacco di cuore e sincope (capogiri)
- se è allergico ad alprostadil o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è affetto da una condizione che potrebbe comportare una erezione di lunga durata o una condizione come anemia falciforme o a tratto falciforme, trombocitemia, policitemia, mieloma multiplo o leucemia
- se ha un pene di forma anormale
- se ha una infiammazione o infezione al pene
- se è incline a trombosi venosa
- se è affetto da sindrome da iperviscosità che potrebbe tradursi in una erezione di lunga durata
- se le è stato detto di non avere rapporti sessuali per motivi di salute, come problemi di cuore o un ictus recente
- se la sua partner è in gravidanza, allatta al seno o è in età fertile a meno che non utilizzi un preservativo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vitaros se soffre o ha mai sofferto in passato di uno dei seguenti effetti locali che sono stati osservati con l'uso di Vitaros:

- erezione prolungata della durata di oltre 4 ore (priapismo)
- ipotensione sintomatica (capogiri)
- insufficienza epatica e/o insufficienza renale, può essere necessaria una riduzione della dose in seguito ad alterazioni metaboliche
- svenimento

Un preservativo deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- la sua partner è in gravidanza o sta allattando
- la sua partner è in età fertile
- per prevenire le malattie sessualmente trasmissibili
- durante il sesso orale e sesso anale

Sono stati studiati solo i preservativi in lattice, non si possono escludere eventuali rischi di danni a preservativi composti da altri materiali.

Altri medicinali e Vitaros

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è stato studiato l'uso di Vitaros, in concomitanza con altri trattamenti per la disfunzione erettile. Pertanto, se si stanno assumendo altri farmaci per la disfunzione erettile, Vitaros non deve essere usato in associazione perché potrebbero comparire effetti indesiderati tra cui capogiri, svenimenti ed erezioni prolungate. Vitaros non è stato testato in pazienti con impianto penieno o trattati con rilassanti della muscolatura liscia come la papaverina o con farmaci usati per indurre l'erezione come i farmaci alfa bloccanti (ad esempio fentolamina intracavernosa, timoxamina). Il rischio di priapismo (erezione anomala prolungata dolorosa) aumenta quando usato in combinazione.

Sebbene non sia stato studiato, è possibile che l'effetto di Vitaros possa diminuire se assunto in combinazione con farmaci antiipertensivi, decongestionanti e soppressori dell'appetito.

Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti, non prenda Vitaros, il rischio di sanguinamento uretrale ed ematuria può aumentare.

In combinazione con farmaci per l'ipertensione, l'uso di Vitaros può aumentare i sintomi di capogiri e svenimento, soprattutto negli anziani.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non vi sono dati riguardanti l'uso di Vitaros in donne in gravidanza. Le donne in gravidanza non devono essere esposte a Vitaros.

Non è raccomandato l'uso di Vitaros durante l'allattamento.

Non è noto se Vitaros ha un effetto sulla fertilità maschile umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vitaros può causare capogiri o svenimenti. Non guidi o usi macchinari entro 1 – 2 ore dalla somministrazione.

3. Come usare Vitaros

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Vitaros è disponibile in due dosaggi da 200 e 300 microgrammi di alprostadil in 100 mg di crema. Vitaros deve essere utilizzato in quantità necessaria per raggiungere l'erezione. Ogni contenitore AccuDose di Vitaros è monouso e deve essere correttamente smaltito dopo l'uso.

Per un'erezione: la dose iniziale deve essere raccomandata da un medico. **Non modifichi da solo la dose.** Si rivolga al medico che le darà informazioni sulla tecnica corretta per la somministrazione e l'aggiustamento della dose.

Non applichi Vitaros più di 2-3 volte alla settimana e non più di una volta nell'arco delle 24 ore.

L'effetto compare 5-30 minuti dopo la somministrazione. La durata dell'effetto è di circa 1-2 ore. Tuttavia, la durata effettiva varia da paziente a paziente.

Si raccomanda di urinare prima di applicare il farmaco. Dopo avere rimosso il cappuccio, applicare tutto il contenuto di Vitaros nell'apertura alla punta del pene circa 5-30 minuti prima di iniziare il rapporto sessuale seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- 1) Lavarsi le mani prima di applicare Vitaros. Rimuovere il contenitore AccuDose dalla bustina strappando completamente il sigillo dalla metà del bordo superiore. Rimuovere il contenitore AccuDose (vedere Fig. 1) dalla bustina. Conservare la bustina per eliminare successivamente il contenitore AccuDose usato.

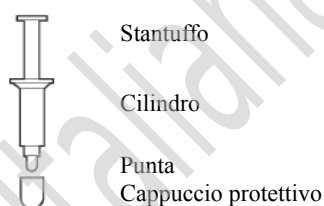


Fig. 1

- 2) Portare il contenuto del contenitore AccuDose a temperatura ambiente strofinandolo tra le mani (vedere Fig. 2). Questa operazione può essere evitata se la bustina è stata rimossa in precedenza dal frigorifero (entro il periodo indicato nel paragrafo 5 Come conservare Vitaros) e il contenuto ha già raggiunto la temperatura ambiente.

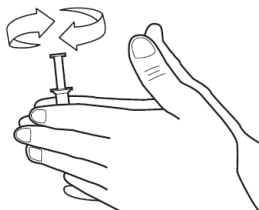


Fig. 2

- 3) Ruotare più volte lo stantuffo per assicurarsi che possa scivolare facilmente (vedere Fig. 3).

Quindi rimuovere il cappuccio dalla punta del contenitore monodose.

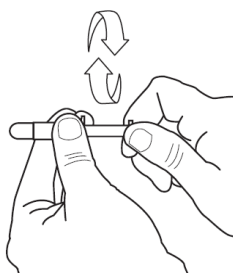


Fig. 3

- 4) Afferrare la punta del pene con una mano e stringerla delicatamente per allargare l'apertura alla punta del pene, tenendolo in una posizione verticale (vedere Fig. 4). Nota, se non è circonciso, abbassi prima il prepuzio e lo trattenga in tale posizione mentre successivamente allarga l'apertura del pene.



Fig. 4

- 5) Tenere il cilindro del contenitore AccuDose tra le dita e **senza inserirlo nel pene** (vedere Fig. 5), posizionare la punta del contenitore il più possibile vicino all'apertura alla punta del pene in modo che la crema scenda nell'uretra. Ricordarsi di spingere tutta la crema dal contenitore AccuDose. Lentamente, ma fermamente, spingere verso il basso lo stantuffo con il pollice o le dita fino a quando tutta la crema non viene espulsa nell'apertura alla punta del pene e lungo l'uretra. **Nota:** Siccome è importante che tutta la crema scenda nell'uretra, fare attenzione a **non inserire la punta del contenitore AccuDose nell'apertura alla punta del pene.**

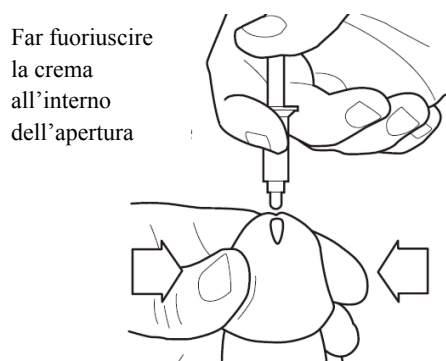
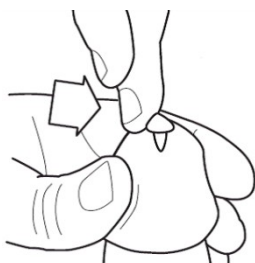


Fig. 5

- 6) Tenere il pene in posizione verticale per circa 30 secondi per permettere alla crema di penetrare. Ci sarà probabilmente della crema che inizialmente non si inserisce nell'apertura alla punta del pene. Tutta la quantità di crema in eccesso che copre l'apertura alla punta del pene deve essere spinta nell'apertura con la punta di un dito (vedere Fig. 6). Non utilizzare un secondo contenitore AccuDose per compensare la crema non introdotta nell'apertura alla punta del pene. Non urinare immediatamente dopo l'applicazione, il farmaco potrebbe uscire prima che l'effetto abbia inizio.



Spingere la crema in eccesso nell'apertura

Fig. 6

- 7) Ricordi che ogni dose di Vitaros è solo per una singola somministrazione. Rimettere il cappuccio sulla punta del contenitore AccuDose e riporlo nella bustina aperta, piegare e smaltire in conformità alla normativa locale vigente.
- 8) Vitaros può essere irritante per gli occhi. Lavarsi le mani dopo l'applicazione di Vitaros.

Bambini e adolescenti

Vitaros non è indicato per bambini o uomini di età inferiore ai 18 anni.

Se usa più Vitaros di quanto deve

Con Vitaros non sono stati riportati casi di sovradosaggio che richiedevano un trattamento. In caso di sovradosaggio con Vitaros, si possono verificare ipotensione, svenimento, capogiri, dolore persistente al pene e possibile erezione prolungata che dura oltre 4 ore. Questo può causare un peggioramento permanente della funzione erettile. **Contatti immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti.**

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, contatti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Vitaros può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se ha un'erezione da più di 4 ore, contatti immediatamente il medico.

Il medico può ridurre la dose di Vitaros e interrompere il trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10):

Nell'uomo:

- dolore locale da lieve a moderato, bruciore o dolore e arrossamento del pene,
- eruzione cutanea,
- prurito genitale,
- edema del pene,
- infiammazione del glande (balanite),
- formicolio, pulsazioni, intorpidimento, bruciore del pene.

Nella sua partner:

- lieve bruciore o prurito vaginale, vaginite.

Questo effetto può essere dovuto al farmaco o all'atto della penetrazione vaginale. L'utilizzo di un lubrificante a base di acqua può contribuire a rendere più facile la penetrazione vaginale.

Effetti indesiderati non comuni, ma potenzialmente gravi (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):

Nell'uomo:

- confusione della mente/capogiri
- erezione prolungata per più di 4 ore
- svenimento
- bassa pressione sanguigna o battito rapido
- dolore al sito di applicazione o all'estremità
- stenosi uretrale
- aumento della sensibilità
- prurito al pene
- eruzione genitale
- dolore scrotale
- pienezza genitale
- mancanza di sensibilità al pene
- infiammazione delle vie urinarie

Nella sua partner: prurito vulvovaginale

* L'aumento dell'attività sessuale/fisica in combinazione con Vitaros può aumentare il rischio di infarto o ictus in pazienti con fattori di rischio e malattie pregresse (vedere paragrafo 2).

Se qualcuno di questi effetti diventa grave, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Durata degli effetti indesiderati

La maggior parte degli effetti è di breve durata e si risolve in 1-2 ore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vitaros

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Vitaros dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla bustina e sull'etichetta del contenitore AccuDose dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2° C - 8° C).

Non congelare.

Le bustine sigillate possono essere conservate fuori dal frigorifero da parte del paziente, ad una temperatura inferiore a 25° C fino a un massimo di 3 giorni prima dell'utilizzo.

Al termine di questo periodo, il prodotto deve essere eliminato.

Ogni contenitore è monouso.

Una volta aperto, lo usi immediatamente ed elimini qualsiasi parte non utilizzata.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vitaros

Il principio attivo è Alprostadil

Ciascun contenitore monodose contiene 200 microgrammi di alprostadil in 100 mg di crema (2 mg/g).

Ciascun contenitore monodose contiene 300 microgrammi di alprostadil in 100 mg di crema (3 mg/g).

Vitaros è disponibile in astucci di cartone con quattro (4) contenitori monodose.

Gli eccipienti sono: acqua purificata; etanolo, anidro; laurato di etile; gomma di guar idrossipropile; dodecil-2-(N,N-dimethylamino)-propionato cloridrato; potassio diidrogeno fosfato; idrossido di sodio, per la regolazione del pH; acido fosforico, per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Vitaros e contenuto della confezione

Vitaros è una crema di colore da bianco a bianco avorio fornita in un contenitore monodose, AccuDose. Il contenitore è costituito da uno stantuffo, un cilindro e un cappuccio di protezione fornito in una bustina protettiva.

Le bustine protettive sono composte da un foglio di alluminio/laminato. Le parti del contenitore sono composte da polipropilene e polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

The Simple Pharma Company Limited

Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Ireland

Rilascio dei lotti

Bracco spa Via Caduti di Marcinelle, 13 – 20134 Milano, Italia

In alternativa solo per Vitaros, 3 mg/g crema

Dompé farmaceutici s.p.a.

Via Campo di Pile snc

67100 L'Aquila

Italia

Ferring GmbH

Wittland 11,

24109 Kiel,

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Vitaros 200 microgrammi crema

Stato membro	Nome del medicinale proposto
Italia	Vitaros
Paesi Bassi	Alprostadil Ferring 200 microgram crème

Vitaros 300 microgrammi crema

Stato membro	Nome del medicinale proposto
Italia	Vitaros
Paesi Bassi	Alprostadil Ferring 300 microgram crème

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta: Approval date

EFFETTI DOPO L'APPLICAZIONE:

Applicare Vitaros 5-30 minuti prima di avere rapporti sessuali. Dopo l'applicazione può iniziare i preliminari, che aiutano l'eccitazione e l'insorgere dell'erezione. Una dose efficace di Vitaros dovrebbe produrre un'erezione sufficiente per un rapporto sessuale. La durata dell'effetto è di circa 1-2 ore. Tuttavia, la durata effettiva varia da paziente a paziente e dalla dose del farmaco. Vitaros può non produrre un'erezione come quelle che aveva quando era più giovane. Alcuni pazienti possono avvertire qualche lieve dolore, una sensazione di bruciore e dolore nel pene o nella zona inguinale. Inoltre, l'erezione può continuare per un certo tempo dopo l'orgasmo o l'eiaculazione. Dopo l'erezione può avvertire sopra il pene un senso di pienezza, di calore e una certa sensibilità al tatto. Questi effetti sono normali e possono durare per alcune ore.

ULTERIORI INFORMAZIONI E CONSIGLI PRATICI:

Assieme al suo medico determinerà la dose appropriata di Vitaros. Se l'erezione non può essere mantenuta per il tempo necessario per i preliminari e il rapporto sessuale, potrebbe essere necessario aumentare la dose. Allo stesso modo, se l'erezione dura più di quanto desiderato o se gli effetti indesiderati non sono ben tollerati, potrebbe essere necessaria una riduzione della dose. Chiami il suo medico se ritiene che possa essere necessario un aggiustamento della dose.

Fattori che possono migliorare l'erezione:

- essere ben riposati
- preliminari sessuali con il partner o auto-stimolazione, seduti o sdraiati dopo l'applicazione di Vitaros
- esercizi pelvici, come stringere e rilasciare i muscoli pelvici e dei glutei. Questi sono i muscoli che si usano per interrompere la minzione
- diverse posizioni che possono favorire e non limitare il flusso di sangue al pene.

I fattori che possono ridurre l'erezione:

- ansia, fatica, tensione ed eccesso di alcool
- urinare immediatamente dopo l'applicazione può causare la perdita di farmaco.