

## **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 is verkrijgbaar in twee doseringssterktes, van 200 en 300 microgram alprostadil in 100 mg crème. Vitaros wordt gebruikt om erectiestoornissen (erectiele disfunctie, ED) bij mannen van 18 jaar of ouder te behandelen. ED is het onvermogen om een erectie te krijgen of te handhaven die toereikend is voor geslachtsgemeenschap. Er bestaan verschillende oorzaken van ED, waaronder medicijnen die u gebruikt vanwege andere aandoeningen, een slechte bloedsomloop in de penis, zenuwschade, 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 voorschrift, medische hulpmiddelen die een erectie teweegbrengen, chirurgische ingrepen die de bloedstroom naar de penis corrigeren, penisimplantaten en psychologische begeleiding. Na het aanbrengen van Vitaros vindt binnen 5 tot 30 minuten het begin van de erectie plaats. U moet niet stoppen met het gebruik van geneesmiddelen op voorschrift, tenzij uw arts u dat verteld heeft.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u onderliggende stoornissen heeft zoals een daling van de bloeddruk als u van een liggende/zittende positie overgaat naar een staande positie, als u een hartaanval heeft gehad, en als u last heeft van syncope (duizeligheid).
- Als u allergisch bent voor alprostadil of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een aandoening heeft die zou kunnen resulteren in een langdurige erectie, of een aandoening zoals sikkelcelanemie of neiging tot sikkelcelvorming, trombocytose, polycytemie of multipel myeloom, of leukemie.
- Als u een afwijkend gevormde penis heeft.
- Als u een ontsteking of infectie van de penis heeft.
- Als u vatbaar bent voor veneuze trombose.
- Als u een hyperviscositeitsyndroom heeft dat zou kunnen resulteren in een langdurige erectie.
- Als u is gezegd geen seks te hebben vanwege gezondheidsredenen zoals hartproblemen of een recente beroerte.

- Als uw partner zwanger is, borstvoeding geeft of kinderen kan krijgen, tenzij u een condoombarrière 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 Vitaros zijn waargenomen:

- langdurige erecties die >4 uur duren (priapisme)
- symptomatische hypotensie (duizeligheid)
- lever- en nierfalen, een verlaagde dosis vanwege verminderd metabolisme kan vereist zijn
- flauwvallen.

In de volgende situaties dient een condoom te worden gebruikt:

- 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 aan latexcondooms. Het is niet bekend of condooms gemaakt van andere materialen beschadigd kunnen raken.

### **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.

Het gebruik van Vitaros samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, is niet onderzocht. Combineer daarom niet met Vitaros als u andere geneesmiddelen voor ED gebruikt, aangezien er symptomen zouden kunnen zijn waaronder duizeligheid, flauwvallen en langdurige erecties. Vitaros is niet getest op gebruik met penisimplantaten of gladde-spierverslappers zoals papaverine; geneesmiddelen die worden gebruikt om erecties te induceren zoals alfablokkers (bijvoorbeeld intracaverneus fentolamine, thymoxamine). Er bestaat een risico op priapisme (pijnlijke, langdurige, abnormale erectie) wanneer het in combinatie wordt gebruikt.

Hoewel niet onderzocht, is het mogelijk dat Vitaros minder effect heeft wanneer gebruikt in combinatie met behandelingen voor hoge bloeddruk, ontzwellingmiddelen en eetlustonderdrukkers.

Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen, gebruik dan geen Vitaros, aangezien er een verhoogd risico kan zijn op bloeding of bloed in de urine.

In combinatie met medicijnen tegen hoge bloeddruk kan het gebruik van Vitaros symptomen van duizeligheid en flauwvallen versterken, met name bij ouderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

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

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vitaros kan u duizelig maken of u doen 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.

Vitaros is verkrijgbaar in twee doseringssterktes, van 200 en 300 microgram alprostadil in 100 mg crème. Vitaros dient zo nodig gebruikt te worden om een erectie te krijgen. Elke AccuDose-container van Vitaros is uitsluitend voor eenmalig gebruik en dient na gebruik op de juiste wijze te worden weggegooid.

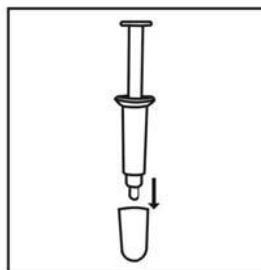
**Voor een erectie:** de aanvangsdosis dient door een arts geadviseerd te worden. **Stel uw dosis niet zelf bij.** Praat met uw arts, die u zal instrueren over de juiste techniek voor toediening en aanpassing van uw dosis.

**Breng Vitaros niet meer dan 2-3 maal per week aan en slechts eenmaal per 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.

Breng Vitaros binnen 5-30 minuten voorafgaand aan de poging tot geslachtsgemeenschap aan op het uiteinde van de penis door het volgen van de onderstaande instructies:

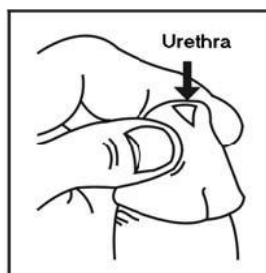
1. Was uw handen vóór het aanbrengen van Vitaros. Verwijder de AccuDose-container uit het foliezakje door over de volle lengte langs de kartelrand te scheuren. Haal de AccuDose-container uit het zakje. Bewaar het zakje voor het later weggooien van de gebruikte AccuDose-container. Verwijder de dop van de punt van de container (afbeelding 1).



**Plunjer**  
**Cilinder**  
**Punt**  
**Beschermdop**

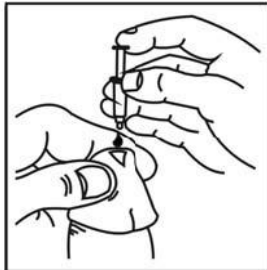
Afbeelding 1

2. Pak met één hand het uiteinde van de penis vast en manipuleer voorzichtig om de opening van de penis wijder te maken. Opmerking: als u niet besneden bent, trek dan voorafgaand aan het wijder maken van de opening van de penis eerst de voorhuid terug en houd deze vast (afbeelding 2).



Afbeelding 2

3. Houd de cilinder van de AccuDose-container tussen uw vingers en plaats de punt van de container boven de opening van de penis en duw de plunjer langzaam (in 5-10 seconden) met uw vinger naar beneden tot al de crème uit de cilinder van de AccuDose-container is gedrukt. **Let op: breng de punt van de AccuDose-container niet in de opening van de penis** (afbeelding 3).



Afbeelding 3

4. Houd de penis gedurende ongeveer 30 seconden in een verticale positie teneinde de crème binnen te laten dringen. Het kan zijn dat er te veel crème is. De hoeveelheid overmatige crème zal per patiënt variëren en het is niet ongebruikelijk dat de helft van de dosering aan de rand van de opening achterblijft. Gebruik geen tweede AccuDose om te compenseren voor de crème die niet in de opening van de penis terecht is gekomen. Het teveel aan crème dat de opening bedekt, kan voorzichtig met de vingertop in de huid rond de opbrengplaats worden gewreven.
5. Denk eraan dat elke Vitaros-dosis goed is voor slechts één toediening. Doe de dop weer op de AccuDose-container en plaats in het geopende foliezakje, vouw het op en gooi weg overeenkomstig lokale voorschriften.
6. Vitaros kan irriterend voor de ogen zijn. Was uw handen na het aanbrengen van Vitaros.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overdosering met Vitaros die behandeling vereist, is niet gemeld. Overdosering met Vitaros kan resulteren in een daling van de bloeddruk, flauwvallen, duizeligheid, blijvende pijn in de penis en een mogelijk langdurige erectie die langer dan 4 uur duurt. Dit kan resulteren in blijvende verslechtering van de erectiele werking. **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 Vitaros-dosis verlagen en uw behandeling stopzetten.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen meer dan 1 op de 10 patiënten treffen):

#### **U:**

- mild tot matig plaatselijk schrijnend gevoel, brandend gevoel of pijn en rood zijn van de penis
- huiduitslag
- jeuk aan de geslachtsdelen

- vloeistofophoping in de penis
- ontsteking van het verdikte einde van de penis (balanitis)
- tintelen, kloppend gevoel, gevoelloosheid, brandend gevoel van de penis.

**Uw partner:**

- mild brandend gevoel of jeuk aan de vagina, vaginitis.  
Dit effect kan aan het geneesmiddel of aan het proces van het binnendringen in de vagina zijn toe te schrijven. Het gebruik van een glijmiddel op waterbasis kan het binnendringen in de vagina gemakkelijker maken.

**Bijwerkingen die soms optreden maar in potentie ernstig zijn (kunnen maximaal 1 op de 100 patiënten treffen):**

**U:**

- licht gevoel in het hoofd/duizeligheid
- langdurige erectie van meer dan 4 uur
- flauwvallen
- lage bloeddruk of snelle polsslag
- pijn op de plaats van aanbrengen of in armen of benen
- vernauwing van de urinebuis
- verhoogde gevoeligheid
- jeuk aan de penis
- huiduitslag bij de geslachtsdelen
- pijn aan de balzak
- volheid van het geslachtsorgaan
- gebrek aan gevoel van de penis
- urineweginfectie.

**Uw partner:** jeuk bij de vulva en vagina.

Verhoogde seksuele/fysieke activiteit in combinatie met Vitaros kan het risico op een hartaanval of een beroerte verhogen bij patiënten met onderliggende ziekte/risicofactoren (zie rubriek 2).

*Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen bemerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.*

**Duur van bijwerkingen**

De meeste bijwerkingen duren kort en verdwijnen binnen 1-2 uur.

**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](http://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.

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

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).  
Niet in de vriezer bewaren.

Ongeopende zakjes 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, als het niet wordt gebruikt, te worden weggegooid.

Elke dispenser is slechts voor eenmalig gebruik.

Direct gebruiken zodra het geopend is, ongebruikt gedeelte weggoaien.

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht.

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 afzonderlijke container bevat 200 microgram alprostadil in 100 mg crème (2 mg/g).  
Elke afzonderlijke container bevat 300 microgram alprostadil in 100 mg crème (3 mg/g).  
Vitaros is verkrijgbaar in eenheidsdozen met vier (4) containers met een enkelvoudige dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, ethanol watervrij, ethyllauraat, hydroxypropylguargom, dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionaathydrochloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumhydroxide voor pH-bijstelling, fosforzuur voor pH-bijstelling.

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

Vitaros is een witte tot gebroken witte crème die wordt geleverd in AccuDose, een container met een enkelvoudige dosis. AccuDose is een container die bestaat uit een plunjer, een cilinder en een beschermdop.

Elke container wordt geleverd in een beschermzakje.

De zakjes zijn gemaakt van aluminiumfolie/laminaat. De containerbestanddelen 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikant

Clinical Technology Centre (International) Limited (PPD)  
Granta Park  
Great Abington  
Cambridge  
Cambridgeshire CB21 6GQ  
Verenigd Koninkrijk

#### In het register ingeschreven onder:

Vitaros, 200 microgram Crème is in het register ingeschreven onder RVG 109918.  
Vitaros, 300 microgram Crème is in het register ingeschreven onder RVG 109919.

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

### Vitaros, 200 microgram Crème

Lidstaat	Voorgestelde productnaam
Duitsland	Alprostadil HEXAL 200µg/100 mg Creme
Verenigd Koninkrijk	Vitaros 2mg/g cream
Frankrijk	Vitaros 2 mg/g Crème
Spanje	Alprostadil PPD 2 mg/g Crema
Zweden	Vitaros 2 mg/g Kräm
Ierland	Vitaros 2 mg/g Cream
België	Alprostadil Clinical Technology Centre 2 mg/g Crème
Luxemburg	Vitaros 2 mg/g Crème

### Vitaros, 300 microgram Crème

Lidstaat	Voorgestelde productnaam
Duitsland	Alprostadil HEXAL 300µg/100 mg Creme
Verenigd Koninkrijk	Vitaros 3mg/g cream
Frankrijk	Vitaros 3 mg/g Crème
Spanje	Alprostadil PPD 3 mg/g Crema
Zweden	Vitaros 3 mg/g Kräm
Ierland	Vitaros 3 mg/g Cream
België	Alprostadil Clinical Technology Centre 3 mg/g Crème
Luxemburg	Vitaros 3 mg/g Crème

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2014.**

#### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

#### 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 afhankelijk van de patiënt en de dosis van het geneesmiddel variëren. Vitaros creëert misschien niet een erectie die vergelijkbaar is met die u meemaakte toen u jonger was. Sommige patiënten zullen wat milde pijn ervaren, een brandend en schrijnend gevoel in het gebied van de penis of de liezen. 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 gedurende de periode wordt behouden die nodig is om voorspel en geslachtsgemeenschap te hebben, moet uw dosis mogelijk verhoogd worden. Evenzo, 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 bijstelling 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.

- Oefeningen met het bekken 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.