

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vitaros 3 mg/g creme Alprostadilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vitaros e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vitaros
3. Como utilizar Vitaros
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vitaros
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vitaros e para que é utilizado

Vitaros é utilizado para tratar a disfunção erétil (DE) em homens com idade igual ou superior a 18 anos. A disfunção erétil (DE) é a incapacidade de atingir ou manter uma ereção suficiente para a relação sexual. Existem várias causas de DE incluindo medicamentos que pode estar a tomar para outras doenças, má circulação sanguínea no pénis, lesões nos nervos, problemas emocionais, fumo ou álcool excessivos e problemas hormonais. Frequentemente a DE é devida a mais do que uma causa. Os tratamentos para disfunção erétil incluem uma troca de medicamentos se estiver a tomar um medicamento que provoca DE, prescrição de medicamentos ou dispositivos médicos que originam uma ereção, procedimentos cirúrgicos para corrigir o fluxo sanguíneo para o pénis, implantes penianos e aconselhamento psicológico. Após a aplicação de Vitaros a ereção ocorre dentro de 5 a 30 minutos. Não deve parar de tomar quaisquer medicamentos que lhe tenham sido prescritos, a menos que indicado pelo seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vitaros

Não utilize Vitaros

- Se tiver doenças subjacentes, como pressão arterial baixa quando passa de uma posição deitado/sentado para uma posição de pé, historial de ataque cardíaco e síncope (tonturas).
- Se tem alergia ao alprostadilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver uma condição que pode resultar numa ereção de longa duração ou uma condição como anemia falciforme ou traço de células falciformes, trombocitemia, policitemia, mieloma múltiplo ou leucemia.
- Se tiver um pénis com uma forma anormal
- Se tiver uma inflamação ou infeção do pénis
- Se tiver predisposição para uma trombose venosa
- Se tiver uma síndrome de hiperviscosidade que pode resultar numa ereção de longa duração
- Se foi aconselhado a não ter relações sexuais por razões de saúde, tais como problemas cardíacos ou um acidente vascular cerebral recente.
- Se a sua parceira estiver grávida, a amamentar ou tiver potencial para engravidar, a menos que utilize preservativo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vitaros se tiver historial dos seguintes efeitos locais que têm sido observados com a utilização de Vitaros:

- Ereções prolongadas com duração > 4 horas (priapismo)
- Hipotensão sintomática (tonturas)
- Insuficiência hepática e/ou renal, pode ser necessária uma dose reduzida devido a alteração do metabolismo
- Desmaio

Deve ser utilizado preservativo nas seguintes situações:

- A sua parceira está grávida ou a amamentar
- A sua parceira tem potencial para engravidar
- Para evitar as doenças sexualmente transmissíveis
- Durante o sexo oral e sexo anal

Apenas preservativos de látex foram estudados. Não se sabe se os preservativos constituídos por outros materiais podem ficar danificados.

Outros medicamentos e Vitaros

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de Vitaros com outros medicamentos utilizados para tratar a disfunção erétil não foi estudada. Portanto, se estiver a tomar outros medicamentos para disfunção erétil, não misture com Vitaros, uma vez que podem ocorrer sinais incluindo tonturas, desmaios e ereções prolongadas. Vitaros não foi testado para a utilização em combinação com implantes penianos ou relaxantes do músculo liso, tais como a papaverina, medicamentos utilizados para induzir ereções tais como medicamentos bloqueadores alfa (por exemplo

fentolamina intracavernosa, timoxamina). Existe o risco de priapismo (ereção anormal prolongada e dolorosa) quando utilizados em combinação.

Apesar de não estudado, é possível que Vitaros possa ter menos efeito quando tomado em combinação com tratamentos para a pressão arterial elevada, descongestionantes e supressores de apetite.

Se estiver a tomar medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos, não tome Vitaros uma vez que pode haver um risco aumentado de hemorragia ou sangue na urina.

A utilização de Vitaros em combinação com medicação para a pressão arterial elevada pode aumentar os sintomas como tonturas e desmaios, principalmente em idosos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existem dados sobre a utilização de Vitaros em mulheres grávidas. As mulheres grávidas não devem ser expostas a Vitaros.

Não é recomendado utilizar Vitaros durante a amamentação.

Não se sabe se o Vitaros tem efeito sobre a fertilidade humana masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vitaros pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaios. Não conduza ou opere máquinas durante 1 a 2 horas após a administração.

3. Como utilizar Vitaros

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Vitaros está disponível em duas dosagens, 200 e 300 microgramas de alprostadilo em 100 mg de creme. Vitaros deve ser utilizado conforme necessário para atingir uma ereção. Cada recipiente AccuDose de Vitaros destina-se apenas a uma utilização única e deve ser devidamente descartado após a sua utilização.

Para uma ereção: a dose inicial deve ser recomendada por um médico. **Não ajuste a sua dose.** Fale com o seu médico que irá instruí-lo sobre a técnica adequada para a administração e acondicionamento da sua dose.

Não aplique Vitaros mais de 2-3 vezes por semana e apenas uma vez por período de 24 horas.

O início do efeito ocorrerá dentro de 5 a 30 minutos após a administração. A duração do efeito é de aproximadamente 1 a 2 horas. Mas, a duração efetiva pode variar de doente para doente.

Aplicar Vitaros na extremidade do pênis 5 a 30 minutos antes da tentativa de relação sexual, seguindo as instruções abaixo:

1. Lave as mãos antes de aplicar Vitaros. Retire o recipiente AccuDose da embalagem de alumínio rasgando completamente o selo para baixo a partir do meio da extremidade superior. Retire o recipiente AccuDose da saqueta.

Guarde a tampa para descartar o recipiente AccuDose usado mais tarde. Remova a tampa da ponta do êmbolo do recipiente AccuDose (Figura 1).

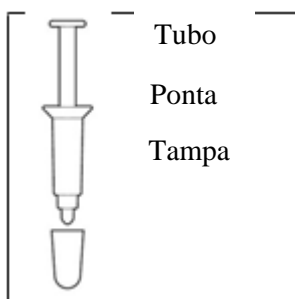


Figura 1

2) Segure a extremidade do pênis com uma mão e manipule suavemente de forma a alargar a abertura do pênis. Nota: Se não for circuncidado, primeiro retrain e segurar o prepúcio para trás antes de alargar a abertura do pênis. (Figura 2)



Figura 2

3) Segure o tubo do AccuDose entre os dedos e coloque a ponta do recipiente sobre a abertura do pênis e empurre cuidadosamente o êmbolo para baixo com o polegar ou outro dedo, até que todo o creme seja expelido do tubo do recipiente AccuDose para dentro da abertura e para a pele circundante. (Figura 3). **Nota: Não insira a ponta do recipiente AccuDose na abertura do pênis.**



Figura 3

4) Segure o pênis numa posição vertical durante aproximadamente 30 segundos, para permitir que o creme penetre. É provável que haja um pouco de creme que não entre na abertura do pênis. A quantidade de creme excedente irá variar, dependendo do doente, e não é raro que metade da dose permaneça fora da abertura. Não utilize um segundo AccuDose para compensar o creme não expelido para dentro da abertura do pênis. Qualquer excesso de creme que cobre a abertura pode ser massajado suavemente para dentro da abertura e na pele em torno do local de aplicação com a ponta de um dedo.

5) Lembre-se, cada dose de Vitaros destina-se apenas a uma única administração. Recolocar a tampa no recipiente AccuDose e coloque-o na saqueta aberta, dobrar e descartar de acordo com as exigências locais.

6) Vitaros pode ser irritante para os olhos. Lave as mãos após a aplicação de Vitaros.

Utilização em crianças e adolescentes

Vitaros não é indicado para crianças ou homens com menos de 18 anos de idade.

Se utilizar mais Vitaros do que deveria

Não foram relatados casos de sobredosagem com Vitaros que necessitassem de tratamento. A sobredosagem com Vitaros pode resultar numa queda da pressão arterial, desmaios, tonturas, dor persistente no pênis, e possível ereção prolongada com duração superior a 4 horas. Tal pode resultar num agravamento permanente da função erétil. **Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Vitaros pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver uma ereção prolongada durante mais de quatro horas, contacte com o seu médico imediatamente.

O seu médico pode reduzir a dose de Vitaros e descontinuar o seu tratamento.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes):

Você:

- Moinha, ardor ou dor local ligeira a moderada e vermelhidão do pénis
- Erupção da pele
- Prurido genital
- Edema do pénis
- Inflamação da glande (balanite)
- Formigueiro, dormência palpitante, ardor no pénis

A sua parceira:

- Ardor ou comichão vaginal ligeira, vaginite

Este efeito pode ser devido ao medicamento ou ao ato de penetração vaginal. A utilização de um lubrificante à base de água pode ajudar a tornar mais fácil a penetração vaginal.

Efeitos secundários pouco frequentes, mas potencialmente graves (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

Você:

- Atordoamento/tonturas
- Ereção prolongada durante mais de 4 horas
- Desmaios
- Pressão arterial baixa ou pulso rápido
- Dor no local da aplicação ou nas extremidades
- Estenose uretral
- Aumento da sensibilidade
- Comichão no pénis
- Erupção da pele genital
- Dor no escroto
- Repleção genital
- Falta de sensibilidade no pénis
- Inflamação do trato urinário

A sua parceira: comichão vulvovaginal

* Um aumento da atividade física/sexual em combinação com Vitaros pode aumentar o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral em doentes com fatores de risco/doenças subjacentes (ver secção 2).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Duração dos efeitos secundários:

A maioria dos efeitos são de curta duração e resolvem-se no período de 1-2 horas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vitaros

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e recipiente AccuDose, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

As saquetas fechadas podem ser mantidas fora do frigorífico pelo doente, a uma temperatura inferior a 25°C, por período de até 3 dias antes da utilização.

No final deste período, o produto deve ser descartado se não for utilizado.

Cada recipiente destina-se a uma utilização única.

Depois de aberto, utilizar imediatamente, elimine qualquer porção não utilizada.

Conservar na saqueta de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vitaros

A substância ativa é o alprostadilo.

Cada recipiente individual contém 300 microgramas de alprostadilo em 100 mg de creme (3 mg/g). Vitaros está disponível em embalagens unitárias contendo quatro (4) recipientes de utilização única.

Os outros componentes são água purificada, etanol anidro, laurato de etilo, hidroxipropil goma de guar, cloridrato de dodecil-2-N, N-dimetilaminopropionato, di-hidrogenofosfato de potássio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Vitaros e conteúdo da embalagem

Vitaros é um creme branco a esbranquiçado fornecido num AccuDose, um recipiente unidose. O AccuDose é um recipiente constituído por um êmbolo, um tubo e uma tampa de proteção. Cada recipiente é fornecido numa saqueta protetora.

As saquetas são compostas por uma folha de alumínio/laminado. Os componentes do recipiente são compostos por polipropileno e polietileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de introdução no mercado

Recordati Ireland Limited
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork
Tel. +353 (0) 21 4379 400
Fax +353 (0) 21 4379 2800
Irlanda

Fabricante

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milan
Itália

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)
Espanha

Representante local:

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
PORTUGAL
Telefone: +351 214329500
Fax: +351 219151930
www.jaba-recordati.pt

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Member State	Proposed product name
Holanda	Alprostadil Recordati 3 mg/g Crème
Chipre	Vitaros 3 mg/g
República Checa	Vitaros 3 mg/g Krém
Grécia	Vitaros 3 mg/g
Irlanda	Vitaros 3 mg/g Cream
Polónia	Vytaros
Portugal	Vitaros 3 mg/g Creme
Roménia	Vitaros 3 mg/g Cremă
República Eslovaca	Vitaros 3 mg/g Krém
Espanha	Alprostadil Recordati 3 mg/g Crema

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet:

www.infarmed.pt

EFEITOS APÓS A APLICAÇÃO:

Vitaros requer entre 5 a 30 minutos para começar a fazer efeito antes que possa ter relações sexuais.

Após a administração pode envolver-se em preliminares, o que ajuda a excitação e o processo de desenvolvimento de uma ereção. Uma dose eficaz de Vitaros deve produzir uma ereção suficiente para a relação sexual. A duração do efeito é de aproximadamente 1 a 2 horas. No entanto, a duração real irá variar de doente para doente e da dose do medicamento. Vitaros pode não originar uma ereção comparável às que experimentou quando era mais jovem. Alguns doentes podem sentir alguma dor ligeira, sensação de ardor e moimha na área do pénis ou na virilha. Adicionalmente, a ereção pode continuar por algum tempo após o orgasmo ou ejaculação. Após a sua ereção terminar pode sentir o seu pénis cheio, quente e ligeiramente sensível ao toque. Estes efeitos são normais e podem durar algumas horas.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUGESTÕES PRÁTICAS:

Você e seu médico irão determinar a dose apropriada de Vitaros. Se não for possível manter a sua ereção durante o tempo necessário para os preliminares e relações sexuais, pode necessitar de aumentar a sua dose. Da mesma forma, se uma ereção durar mais tempo do que o desejado ou se os efeitos secundários não forem bem tolerados, pode necessitar de

reduzir a sua dose. Fale com o seu médico se suspeitar que pode necessitar de um ajuste da sua dose.

Fatores que podem aumentar a sua ereção:

- Estar descansado.
- Preliminares com a sua parceira ou autoestimulação enquanto está sentado ou deitado após a aplicação de Vitaros.
- Exercícios pélvicos, como apertar e relaxar os músculos pélvicos e as nádegas. Estes são os músculos que utiliza para parar de urinar.
- Várias posições que possam favorecer e não restringir o fluxo de sangue para o pênis.

Fatores que podem reduzir a sua ereção:

- Ansiedade, fadiga, tensão, e demasiado álcool.
- Urinar imediatamente após a aplicação pode resultar numa perda da medicação.