

Notice : information de l'utilisateur

Vytaros 3 mg/g crème

alprostadil

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vytaros et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vytaros
3. Comment utiliser Vytaros
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vytaros
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vytaros et dans quel cas est-il utilisé ?

Vytaros est utilisé dans le traitement des troubles de l'érection (dysfonction érectile). Les troubles de l'érection correspondent à l'incapacité à obtenir ou à maintenir une érection suffisante pour permettre un rapport sexuel. Il existe plusieurs causes des troubles de l'érection, notamment la prise de médicaments pour d'autres affections, une mauvaise circulation sanguine au niveau du pénis, des lésions nerveuses, des problèmes psychologiques, une trop grande consommation de tabac ou d'alcool et des problèmes hormonaux. Les causes des troubles de l'érection sont souvent multiples. Les traitements des troubles de l'érection consistent à changer de médicament si vous en prenez un qui provoque des troubles de l'érection, à prendre des médicaments prescrits sur ordonnance ou à utiliser un dispositif médical induisant une érection, à subir une intervention chirurgicale pour rétablir la circulation sanguine au niveau du pénis, à recevoir un implant pénien et à consulter un psychologue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vytaros ?

N'utilisez jamais Vytaros

- si vous êtes allergique à l'alprostadil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez des troubles sous-jacents comme une hypotension orthostatique, un infarctus du myocarde ou une syncope (vertiges),
- si vous présentez un trouble susceptible d'entraîner une érection prolongée ou une affection comme une anémie drépanocytaire ou que vous êtes porteur du trait drépanocytaire, si vous présentez une thrombocytose ou une polyglobulie, si vous êtes atteint d'un myélome multiple ou d'une leucémie,
- si vous avez une malformation du pénis,
- si vous avez une inflammation ou une infection au niveau du pénis,
- si vous présentez un risque de thrombose veineuse,
- si vous présentez un syndrome d'hyperviscosité qui pourrait entraîner une érection prolongée,

- s'il vous a été demandé de ne pas avoir de rapports sexuels pour des raisons de santé telles que des problèmes cardiaques ou la survenue récente d'un accident vasculaire cérébral,
- si votre partenaire est en âge de procréer, à moins que vous n'utilisiez un préservatif.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vytaros si vous avez des antécédents de l'un des effets locaux suivants qui ont été observés en association avec l'utilisation de Vytaros :

- érections prolongées durant plus de 4 heures (priapisme),
- hypotension symptomatique (vertiges),
- insuffisance hépatique et/ou rénale, il est possible qu'il soit nécessaire d'utiliser une dose plus faible en raison d'altérations du métabolisme,
- perte de connaissance (évanouissement).

Un préservatif doit être utilisé dans les situations suivantes :

- si votre partenaire est enceinte ou allaite,
- si votre partenaire est en âge de procréer,
- pour la prévention des maladies sexuellement transmissibles,
- lors d'un rapport sexuel oral ou anal.

Seuls des préservatifs en latex ont été étudiés en association avec Vytaros.

Autres médicaments et Vytaros

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de Vytaros en association avec d'autres traitements des troubles de l'érection, plus particulièrement avec un traitement par des inhibiteurs de la PDE-5, n'ont pas été étudiées. Par conséquent, Vytaros ne doit pas être utilisé en association avec des inhibiteurs de la PDE-5.

Les patients recevant un traitement antihypertenseur concomitant peuvent être exposés à un risque accru d'hypotension, en particulier chez les personnes âgées.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de Vytaros chez les femmes enceintes. Les femmes enceintes ne doivent pas être exposées à Vytaros.

Il est déconseillé d'utiliser Vytaros pendant l'allaitement.

On ne sait pas si Vytaros a un effet sur la fertilité masculine chez l'être humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vytaros peut provoquer des vertiges ou une perte de connaissance (évanouissement). Attendez 1 à 2 heures après l'administration pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Vytaros contient de l'éthanol

Ce médicament contient 5 mg d'alcool (éthanol), dans chaque dose de 100 mg, ce qui équivaut à 50 mg/g (5 % v/v). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau abîmée.

3. Comment utiliser Vytaros ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vytaros doit être utilisé en fonction de ce qui est nécessaire pour obtenir une érection. Chaque récipient unidose de Vytaros est à usage unique et doit être éliminé comme il convient après utilisation.

Pour une érection : La dose initiale doit être recommandée par un médecin. **N'ajustez pas la dose vous-même.** Adressez-vous à votre médecin, qui vous indiquera la technique d'administration à utiliser, ainsi que l'ajustement de votre dose.

N'utilisez pas Vytaros plus de 2 à 3 fois par semaine et pas plus d'une (1) dose par jour (par période de 24 heures).

L'effet apparaît dans un délai de 5 à 30 minutes suivant l'administration. La durée de l'effet est d'environ 1 à 2 heures. Cependant, la durée effective peut varier d'un patient à l'autre.

Il est conseillé d'uriner avant l'application du médicament. Après avoir enlevé le capuchon, appliquez le contenu complet de Vytaros dans l'orifice à l'extrémité du pénis dans les 5 à 30 minutes précédant une tentative de rapport sexuel en suivant les instructions ci-dessous :

1. Lavez-vous les mains avant d'appliquer Vytaros. Retirez le récipient unidose du sachet en aluminium en le déchirant entièrement jusqu'en bas en partant du milieu du bord supérieur. Sortez le récipient unidose (voir figure 1) du sachet. Conservez le sachet pour l'élimination ultérieure du récipient unidose usagé.

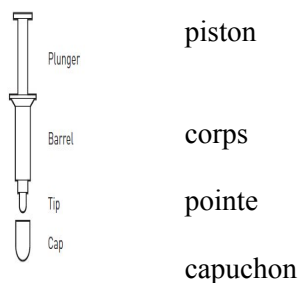


Figure 1

2. Amenez le contenu du récipient unidose à température ambiante en roulant le récipient entre les mains (voir figure 2). Vous pouvez éviter cette étape si vous avez sorti le sachet du réfrigérateur plus tôt (dans les délais précisés à la rubrique 5 "Comment conserver Vytaros") et si le contenu est déjà à température ambiante.

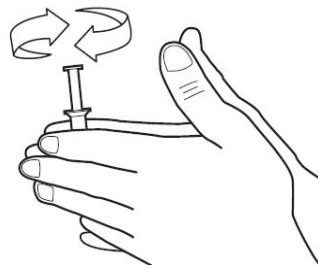


Figure 2

3. Tournez le piston plusieurs fois pour vous assurer qu'il glissera facilement (voir figure 3). Puis enlevez le capuchon de la pointe du récipient unidose.

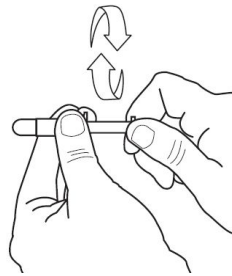


Figure 3

4. Saisissez l'extrémité du pénis d'une main et serrez délicatement pour élargir l'orifice à l'extrémité du pénis tout en tenant le pénis à la verticale (voir figure 4). Attention : Si vous n'êtes pas circoncis, commencez par décalotter le gland et maintenez le prépuce rabattu avant d'élargir l'orifice à l'extrémité du pénis.

Serrez délicatement pour élargir l'orifice.



Figure 4

5. Tenez le corps du récipient unidose entre les doigts et **sans l'insérer dans le pénis** (voir figure 5), placez la pointe du récipient le plus près possible de l'orifice à l'extrémité du pénis pour permettre à la crème de descendre dans l'urètre. N'oubliez pas d'expulser toute la crème du récipient unidose. Lentement mais sûrement, enfoncez le piston avec le pouce ou le doigt, jusqu'à ce que toute la crème soit expulsée dans l'orifice à l'extrémité du pénis et dans l'urètre.

Attention : Bien qu'il soit important que toute la crème descende dans l'urètre, veillez à **ne pas insérer la pointe du récipient unidose dans l'orifice à l'extrémité du pénis**.

Expulsez la crème dans l'orifice.

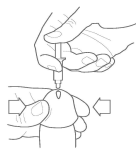


Figure 5

6. Tenez le pénis à la verticale pendant environ 30 secondes afin de permettre à la crème de pénétrer. Il est probable que l'orifice à l'extrémité du pénis ne puisse pas contenir toute la crème au début. Faites pénétrer tout excès de crème recouvrant l'orifice à l'extrémité du pénis dans l'orifice avec le bout du doigt (voir figure 6). N'utilisez pas de deuxième récipient unidose pour compenser la crème n'ayant pas pénétré dans l'orifice à l'extrémité du pénis. N'urinez pas immédiatement après l'application, car le médicament risque d'être éliminé avant qu'il ne puisse agir.

Faites pénétrer tout excès de
crème dans l'orifice.



Figure 6

7. N'oubliez pas que chaque dose de Vytaros est seulement à usage unique. Remettez le capuchon sur la pointe du récipient unidose et placez celui-ci dans le sachet en aluminium qui a été ouvert. Fermez le sachet en le repliant et éliminez-le avec les ordures ménagères ordinaires.
8. Vytaros peut être irritant pour les yeux. Lavez-vous les mains après avoir appliqué Vytaros.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Vytaros n'est pas indiqué chez les enfants ni les hommes de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de Vytaros que vous n'auriez dû

Aucun surdosage nécessitant un traitement n'a été signalé lors de l'utilisation de Vytaros. Un surdosage de Vytaros peut provoquer une chute de la tension artérielle, une perte de connaissance, des vertiges, des douleurs persistantes au niveau du pénis et, éventuellement, une érection prolongée qui persiste plus de 4 heures. Cela peut être à l'origine d'une aggravation permanente de la fonction érectile. **Appelez votre médecin dans les plus brefs délais si vous présentez l'un de ces effets.**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vytaros, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez une érection prolongée qui persiste plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.

Il se peut que votre médecin réduise votre dose de Vytaros ou interrompre le traitement.

Effets indésirables fréquents (touchent moins de 1 patient sur 10) :

Vous-même :

- éruption cutanée,
- douleurs locales légères à modérées, sensation de brûlure ou douleur et rougeur du pénis,
- prurit génital ou gêne dans la région génitale,

- érection plus importante,
œdème au niveau du pénis,
- inflammation du gland du pénis (balanite),
- picotements, douleur lancinante ou engourdissement au niveau du pénis.

Votre partenaire :

Légère sensation de brûlure ou démangeaisons au niveau du vagin, vaginite

Cet effet peut être dû au médicament ou à l'acte de pénétration vaginale. Le recours à un lubrifiant à base d'eau peut faciliter la pénétration vaginale.

Effets indésirables peu fréquents (touchent moins de 1 patient sur 100) :

Vous-même :

- augmentation de la sensibilité,
- vertiges/étourdissements,
- perte de connaissance,
- tension artérielle faible ou accélération de la fréquence cardiaque,
- douleur au niveau du site d'application ou dans les membres,
- sténose de l'urètre,
- inflammation des voies urinaires,
- démangeaisons au niveau du pénis,
- éruption cutanée génitale,
- douleurs au niveau du scrotum,
- sensation de lourdeur au niveau des organes génitaux,
- rigidité excessive,
- absence de sensibilité au niveau du pénis.

Votre partenaire :

Prurit vulvo-vaginal

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vytaros

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Les sachets non ouverts peuvent être conservés par le patient hors du réfrigérateur pendant 3 jours au maximum avant utilisation, à une température ne dépassant pas 25°C.

Au terme de cette période, le produit doit être jeté.

Chaque récipient est à usage unique.

Après ouverture, utiliser immédiatement; éliminer le récipient utilisé partiellement.

À conserver dans le sachet d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton, le sachet et le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vytaros

La substance active est l'alprostadil.

Chaque récipient unidose contient 300 microgrammes d'alprostadil dans 100 mg de crème.

Les autres composants sont de l'eau purifiée, de l'éthanol anhydre, du laurate d'éthyle, de la gomme de guar hydroxypropylique, du chlorhydrate de dodécyl-2-(N,N-diméthylamino)-propionate, du dihydrogénophosphate de potassium, de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH et de l'acide phosphorique pour l'ajustement du pH.

Aspect de Vytaros et contenu de l'emballage extérieur

Vytaros est une crème de couleur blanche à blanc cassé.

Vytaros est fourni dans des sachets individuels renfermant un (1) récipient unidose. Le récipient unidose est constitué d'un piston, d'un corps et d'un capuchon de protection. Il est présenté dans un sachet de protection. Chaque récipient unidose contient 100 mg de crème et sert également d'applicateur. Vytaros est disponible en boîtes de quatre (4) récipients unidoses. Les sachets sont constitués de papier laminé doublé d'un feuillet d'aluminium. Les éléments composant le récipient sont en polypropylène et en polyéthylène.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, Dublin D02 P593, Irlande

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Vytaros: BE474871

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

NL	Vitaros 300 microgram, crème
AT	Vitaros 0,3% (3mg/g) – Creme
BE	Vytaros 3 mg/g crème/Creme
DE	Vitaros 300 Mikrogramm/100 mg Creme
DK	Vitaros
FI	Vitaros
IS	Vitaros
LU	Vytaros 3 mg/g crème
NO	Vitaros
SE	Vitaros

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.

EFFETS APRÈS APPLICATION

Vytaros nécessite 5 à 30 minutes avant de commencer à agir, délai au bout duquel vous pouvez avoir un rapport sexuel. Après administration, vous pouvez entamer les préliminaires, ce qui aide à parvenir à l'excitation et à obtenir une érection. Une dose efficace de Vytaros doit permettre d'obtenir une érection suffisante pour pouvoir avoir un rapport sexuel. La durée de l'effet est d'environ 1 à 2 heures. Cependant, la durée effective varie d'un patient à l'autre et en fonction de la dose de médicament. Vytaros peut ne pas induire une érection comparable à celles que vous aviez lorsque vous étiez plus jeune. Certains patients peuvent ressentir une légère douleur, une sensation de brûlure et une gêne dans la région du pénis ou de l'aine. Il est également possible que votre érection se prolonge pendant un certain temps après l'orgasme ou l'éjaculation. Après la fin de l'érection, il se peut que vous ressentiez une sensation de lourdeur et de chaleur au niveau du pénis qui peut être légèrement sensible au toucher. Ces effets sont normaux et peuvent durer quelques heures.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET CONSEILS PRATIQUES

Vous et votre médecin déterminerez la dose appropriée de Vytaros. Si votre érection ne peut pas être maintenue pendant le temps nécessaire aux préliminaires et au rapport sexuel, il est possible qu'il faille augmenter la dose. De même, si l'érection dure plus longtemps que souhaité ou si les effets indésirables ne sont pas bien tolérés, une réduction de dose peut s'avérer nécessaire. Appelez votre médecin si vous pensez avoir besoin d'un ajustement de dose.

Facteurs pouvant améliorer l'érection

- Être bien reposé.
- Stimulation sexuelle préliminaire avec votre partenaire ou autostimulation en position assise ou couchée après l'application de Vytaros.
- Exercices musculaires pelviens, consistant par exemple à contracter et à relâcher plusieurs fois les muscles pelviens et fessiers. Il s'agit des muscles utilisés pour arrêter le jet d'urine.
- Diverses positions susceptibles de favoriser l'irrigation sanguine du pénis et non la restreindre.

Facteurs pouvant diminuer l'érection

- Anxiété, fatigue, tension et consommation excessive d'alcool.
- Le fait d'uriner immédiatement après l'application peut entraîner une perte du médicament.