

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vytaros 3 mg/g 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 Vytaros 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 Vytaros en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vytaros wordt gebruikt om erectiestoornissen (erectiele disfunctie, ED) 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 geneesmiddelen die u mogelijk gebruikt voor andere aandoeningen, een slechte doorbloeding van de penis, zenuwbeschadiging, emotionele problemen, te veel roken, overmatig alcoholgebruik en hormonale problemen. ED heeft vaak meer dan één oorzaak. Behandelingen voor ED zijn onder andere overstappen op andere geneesmiddelen als u een middel 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.

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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een onderliggende aandoening hebt zoals orthostatische hypotensie (daling van de bloeddruk als u vanuit liggen/zitten gaat staan), als u een hartaanval heeft gehad en als u last heeft van syncope (duizeligheid).
- Als u een aandoening hebt die kan leiden tot een langdurige erectie of een aandoening als sikkelcelanemie of aanleg voor sikkelcelziekte, trombocytemie, polycytemie, multipel myeloom of leukemie.
- Als u een afwijkend gevormde penis hebt.
- Als u een ontsteking of infectie aan de penis hebt.
- Als u gevoelig bent voor veneuze trombose.
- Als u een hyperviscositeitsyndroom hebt dat zou kunnen leiden tot een langdurige erectie.

- Als u geen seks mag hebben vanwege gezondheidsredenen zoals hartproblemen of een recente beroerte.
- Als uw partner zwanger kan worden, 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 indien u ooit last heeft gehad van de volgende plaatselijke bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van Vytaros:

- Langdurige erecties die > 4 uur aanhouden (priapisme)
- Symptomatische hypotensie (duizeligheid)
- Lever- en/of nierfalen; een verlaagde dosis vanwege een verminderd metabolisme kan vereist zijn
- Flauwvallen

Gebruik een condoom in de volgende situaties:

- Uw partner is zwanger of geeft borstvoeding
- Uw partner kan kinderen krijgen
- Om seksueel overdraagbare aandoeningen te voorkomen
- Tijdens orale seks en anale seks

Er is alleen onderzoek gedaan naar latexcondooms in combinatie met het gebruik van Vytaros.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vytaros 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.

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Vytaros in combinatie met andere behandelingen voor erectiestoornissen, met name de behandeling met PDE5-remmers. Gebruik Vytaros daarom niet in combinatie met PDE5-remmers.

Patiënten die gelijktijdig worden behandeld met bloeddrukverlagende middelen, kunnen meer risico lopen om een lage bloeddruk te krijgen. Dit geldt vooral voor oudere patiënten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het wordt niet aanbevolen om Vytaros te gebruiken in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Het is niet bekend of Vytaros invloed heeft op de vruchtbaarheid bij mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vytaros kan ertoe leiden dat u duizelig wordt of flauwvalt. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines binnen 1 tot 2 uur na toediening.

Vytaros 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.

Vytoros dient indien nodig te worden gebruikt om een erectie te krijgen. Elke container met enkelvoudige dosis Vytoros is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na het gebruik op de juiste manier te worden weggegooid.

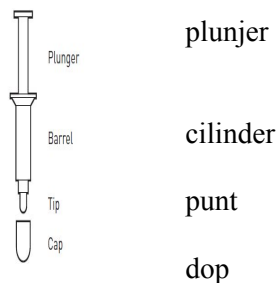
Voor een erectie: De aanvangsdosis dient door een arts geadviseerd te worden. **Pas de dosis niet zelf aan.** Praat met uw arts die u instrueert over de juiste techniek voor aanbrenging en aanpassing van uw dosis.

Gebruik Vytoros niet meer dan 2-3 keer per week en slechts 1 dosis per dag (periode van 24 uur).

Het effect treedt binnen 5-30 minuten na aanbrenging in. De duur van het effect is ongeveer 1-2 uur. De werkelijke duur verschilt echter van patiënt tot patiënt.

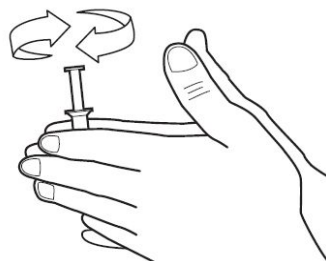
Het wordt aanbevolen om te urineren voordat u het geneesmiddel aanbrengt. Nadat u de dop verwijderd hebt, brengt u binnen de 5 tot 30 minuten vóór de poging tot geslachtsgemeenschap de volledige inhoud van Vytoros aan in de opening op de top van de penis volgens onderstaande instructies:

1. Was de handen alvorens Vytoros aan te brengen. Neem de container met enkelvoudige dosis uit het foliezakje door de verzegeling vanaf het midden van de bovenrand helemaal naar beneden open te scheuren. Neem de container met enkelvoudige dosis (zie figuur 1) uit het zakje. Bewaar het zakje om later de gebruikte container met enkelvoudige dosis weg te gooien.



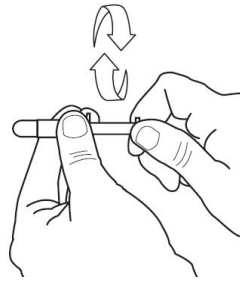
Figuur 1

2. Breng de inhoud van de container met enkelvoudige dosis op kamertemperatuur door de container tussen uw handen heen en weer te rollen (zie figuur 2). U kunt deze stap vermijden als u het zakje vooraf uit de koelkast genomen hebt (binnen de tijdslijmieten zoals vermeld in rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”) en de inhoud al op kamertemperatuur is.



Figuur 2

3. Draai de plunjer enkele keren om er zeker van te zijn dat deze gemakkelijk glijdt (zie figuur 3). Verwijder vervolgens de dop van de punt van de container met enkelvoudige dosis.



Figuur 3

4. Neem de top van de penis met één hand vast, en knijp voorzichtig om de opening op de top van de penis wijder te maken terwijl u de penis verticaal houdt (zie figuur 4). Opgelet: Als u niet besneden bent, trek dan eerst de voorhuid terug en houd deze vast alvorens de opening op de top van de penis wijder te maken.

Knijp voorzichtig om de opening wijder te maken.

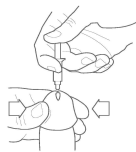


Figuur 4

5. Houd de cilinder van de container met enkelvoudige dosis tussen uw vingers en, **zonder deze in de penis te plaatsen** (zie figuur 5), plaatst u de punt van de container zo dicht mogelijk bij de opening op de top van de penis om de crème in de urinebuis te laten binnendringen. Denk eraan om alle crème uit de container met enkelvoudige dosis te duwen. Druk de plunjer met uw duim of vinger langzaam maar stevig naar beneden tot alle crème in de opening op de top van de penis en in de urinebuis ingebracht is.

Opgelet: Hoewel het belangrijk is dat alle crème in de urinebuis binnendringt, **mag de punt van de container met enkelvoudige dosis niet in de opening op de top van de penis worden geplaatst.**

Breng crème in de opening in.



Figuur 5

6. Houd de penis ongeveer 30 seconden verticaal om de crème te laten binnendringen. Waarschijnlijk past aanvankelijk niet alle crème in de opening op de top van de penis. Overtollige crème die rond de opening op de top van de penis achterblijft, moet met de vingertop in de opening worden geduwd (zie figuur 6). Gebruik geen tweede container met enkelvoudige dosis als compensatie voor crème die niet in de opening op de top van de penis ingebracht is. Urineer niet meteen na aanbrenging omdat het geneesmiddel er vóór zijn werking riskeert uit te komen.

Duw overtollige crème in de opening.



Figuur 6

7. Denk eraan dat elke dosis Vytaros voldoende is voor slechts eenmalig gebruik. Plaats de dop terug op de punt van de container met enkelvoudige dosis en stop het in het geopende foliezakje. Vouw het zakje dicht en gooi het weg in een gewone vuilnisbak.
8. Vytaros kan irriterend voor de ogen zijn. Was de handen na aanbrenging van Vytaros.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vytaros is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen of mannen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen van overdosering met Vytaros die een behandeling vereist. Overdosering met Vytaros kan resulteren in een daling van de bloeddruk, flauwvallen, duizeligheid, aanhoudende pijn in de penis en een mogelijke langdurige erectie, die langer dan 4 uur aanhoudt. Dit kan resulteren in een blijvende verslechtering van de erectiele werking. **Bel direct uw arts indien een van deze effecten optreden.**

Wanneer u te veel van Vytaros heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Indien u een langdurige erectie krijgt die meer dan 4 uur aanhoudt, neem dan direct contact op met uw arts.

Uw arts kan de dosis van Vytaros verlagen en de behandeling stopzetten.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Uzelf:

- Huiduitslag
- Licht tot matig plaatselijk schrijnend gevoel, branderig gevoel of pijn en roodheid van de penis
- Jeuk of vervelend gevoel aan de geslachtsdelen
- Sterkere erectie

- Vochtophoping in de penis
- Ontsteking van de eikel (balanitis)
- Tintelen, branderig gevoel of gevoelloosheid van de penis

Uw partner:

Licht branderig gevoel of jeuk in de vagina, vaginitis

Dit kan worden veroorzaakt door het geneesmiddel of door het binnendringen in de vagina. Het gebruik van een glijmiddel op waterbasis kan helpen het binnendringen in de vagina te vergemakkelijken.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Uzelf:

- Verhoogde gevoeligheid
- Licht gevoel in het hoofd/duizeligheid
- Flauwvallen
- Lage bloeddruk of snelle polsslag
- 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
- Vol gevoel in het geslachtsorgaan
- Extreme stijfheid
- Geen gevoel in 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be

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 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 te worden weggegooid.

Elke container is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Direct gebruiken na opening; ongebruikt middel weggooien.

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en de 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 container met enkelvoudige dosis bevat 300 microgram alprostadil in 100 mg crème.

De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, watervrije ethanol, ethyllauraat, hydroxypropylguargom, dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionaathydrochloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumhydroxide voor pH-bijstelling, fosforzuur voor pH-bijstelling.

Hoe ziet Vytaros eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vytaros is een witte tot gebroken witte crème.

Vytaros wordt geleverd in afzonderlijke zakjes die elk één (1) container met enkelvoudige dosis bevatten. Elke container met enkelvoudige dosis bestaat uit een plunjer, cilinder en een beschermdop. Elke container wordt geleverd in een beschermzakje. Elke container met enkelvoudige dosis bevat 100 mg crème en dient tegelijkertijd als applicator. Vytaros is verkrijgbaar in kartonnen dozen die elk vier (4) containers met enkelvoudige dosis bevatten. De zakjes zijn gemaakt van aluminiumfolie/laminaat. De onderdelen 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 Street, Dublin D02 P593, Ierland

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Vytaros: BE474871

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

EFFECTEN NA HET AANBRENGEN

Vytaros heeft 5 tot 30 minuten nodig voordat het begint te werken en u geslachtsgemeenschap kunt hebben. Na de toediening kunt u aan het voorspel beginnen dat de opwinding en het proces van het ontwikkelen van een erectie stimuleert. Een werkzame dosis Vytaros dient een erectie teweeg te brengen die toereikend is om geslachtsgemeenschap te hebben. Dit effect houdt ongeveer 1 tot 2 uur aan. De werkelijke duur varieert echter afhankelijk van de patiënt en de dosis van het geneesmiddel. Vytaros geeft misschien niet een erectie die vergelijkbaar is met de erectie die u had toen u jonger was. Sommige patiënten ervaren een lichte pijn, een branderig gevoel of schrijnend gevoel in het gebied van de penis of de lies. Uw erectie kan ook enige tijd aanhouden na het orgasme of de zaadlozing. Nadat uw erectie voorbij is, kan uw penis vol, warm en wat gevoelig aanvoelen. Deze effecten zijn normaal en dit kan een paar uur duren.

VERDERE INFORMATIE EN PRAKTISCHE TIPS

U en uw arts bepalen de geschikte dosis Vytaros. 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 geldt dat als een erectie langer duurt dan gewenst of als de bijwerkingen niet goed verdragen worden, uw dosis mogelijk moet worden verlaagd. Bel uw arts als u vermoedt dat uw dosis misschien bijgesteld moet worden.

Factoren die uw erectie kunnen verbeteren

- Goed uitgerust zijn.
- Seksueel voorspel met uw partner of zelfstimulatie terwijl u zit of ligt na het aanbrengen van Vytaros.
- Oefeningen met het bekken zoals het aanspannen en ontspannen van uw bekken- en bilspieren. Deze spieren gebruikt u om te stoppen met urineren.
- 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 het aanbrengen kan resulteren in het verlies van de medicatie.