ANSM - Mis à jour le : 20/09/2023

Dénomination du médicament

VITAROS 300 microgrammes, crème
Alprostadil

Encadré

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 VITAROS 300 microgrammes, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITAROS 300 microgrammes, crème ?
3. Comment utiliser VITAROS 300 microgrammes, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITAROS 300 microgrammes, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VITAROS 300 microgrammes, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VITAROS est utilisé dans le traitement des troubles de l'érection (ou dysfonction érectile) chez les hommes à partir de 18 ans. Les troubles de l'érection se définissent par une incapacité à atteindre ou à maintenir une érection suffisante pour avoir 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 de la verge, des lésions nerveuses, des troubles émotionnels, une trop grande consommation de tabac ou d'alcool et des troubles hormonaux. Les causes des troubles de l'érection sont souvent multiples. Le traitement des troubles de l'érection consiste à changer de médicament si vous en prenez un qui provoque des troubles de l'érection, à prendre des médicaments prescrits sur ordonnance, à utiliser un dispositif médical

produisant une érection, à subir une intervention chirurgicale corrigeant la circulation sanguine irrigant le pénis, à recevoir une prothèse pénienne et à consulter un psychologue. L'érection apparaît dans un délai de 5 à 30 minutes suivant l'administration de VITAROS. Vous ne devez en aucun cas interrompre la prise d'un médicament qui vous aurait été prescrit, sauf si votre médecin vous le demande.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAROS 300 microgrammes, crème ?

N'utilisez jamais VITAROS 300 microgrammes, crème :

- si vous présentez des troubles sous-jacents comme une chute de la tension artérielle lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout, si vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou de syncope (sensations de vertige),

- 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 un trouble susceptible d'entraîner une érection prolongée ou une affection comme une anémie falciforme ou que vous êtes porteur du trait drépanocytaire, si vous présentez une hyperplaquettose 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 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 du fait de raisons de santé telles que des problèmes cardiaques ou la survenue récente d'un accident vasculaire cérébral (AVC),

- si votre partenaire est enceinte, qu'elle allaite ou 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 VITAROS si vous avez des antécédents des effets locaux suivants qui ont été observés sous VITAROS :

- érections se prolongeant plus de 4 heures (priapisme)

- hypotension symptomatique (sensations de vertige)

- 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 :
- votre partenaire est enceinte ou allaite
- 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. Le risque qu'un préservatif fabriqué dans une autre matière puisse être endommagé n'est pas connu.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et VITAROS 300 microgrammes, crème

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

Il n'a pas été réalisé d'étude sur l'utilisation de VITAROS avec d'autres médicaments employés pour traiter les troubles de l'érection. Par conséquent, si vous prenez d'autres médicaments pour les troubles de l'érection, abstenez-vous de toute association avec VITAROS, car cela risquerait d'entraîner des symptômes comme des sensations de vertige, une perte de connaissance et des érections prolongées. VITAROS n'a pas été étudié dans les cas où une prothèse pénienne était implantée ou lors d'administrations de médicaments relâchant la musculature lisse comme la papavérine ou de médicaments utilisés pour induire des érections tels que les antagonistes des récepteurs alpha adrénergiques (par exemple, la phentolamine par voie intracaverneuse ou le moxisylyte). Il existe un risque de priapisme (érection anormalement prolongée et douloureuse) en cas d'association.

Bien que non étudié, il est possible que VITAROS ait un effet moindre s'il est pris en association avec des traitements de l'hypertension artérielle, des décongestionnants ou des anorexigènes (coupe-faim).

Si vous prenez des médicaments visant à prévenir la formation de caillots sanguins, n'utilisez pas VITAROS car il existe un risque accru de saignement ou de sang dans les urines.

En association avec des médicaments de l'hypertension artérielle, VITAROS peut augmenter les symptômes de sensations vertigineuses et de perte de connaissance, en particulier chez le sujet âgé.

VITAROS 300 microgrammes, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de VITAROS chez la femme enceinte. Les femmes enceintes ne doivent pas être exposées à VITAROS.

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

Chez l'homme, on ne sait pas si VITAROS a un effet sur la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VITAROS peut provoquer des sensations de vertige ou des pertes de connaissance. Attendez 1 à 2 heures après l'administration pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

VITAROS 300 microgrammes, crème contient de l’éthanol

Ce médicament contient 5 mg d'alcool (éthanol) par dose de 100 mg, équivalent à 50 mg/g (5% w/w).

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER VITAROS 300 microgrammes, crème ?

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.

VITAROS doit être utilisé en fonction de ce qui est nécessaire pour obtenir une érection. Chaque contenant VITAROS AccuDose 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**. Consultez votre médecin qui vous indiquera la technique à utiliser pour administrer correctement le médicament ainsi que les ajustements de dose nécessaires.

N’appliquez pas VITAROS plus de 2 à 3 fois par semaine et seulement une seule fois 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 est variable d’un patient à l’autre.

Il est conseillé d’uriner avant d’utiliser VITAROS. Après avoir retiré le capuchon, appliquez tout le contenu de VITAROS dans l’ouverture à l’extrémité du pénis (méat) dans les 5 à 30 minutes avant une tentative de rapport sexuel en suivant les instructions ci-dessous :

1. Lavez-vous les mains avant d’appliquer VITAROS. Retirer le contenant AccuDose (voir Fig. 1) du sachet, en tirant vers le bas la languette située à l'entaille au haut de l'emballage. Conservez le sachet pour l’élimination du contenant AccuDose usagé ultérieurement.

Figure 1

2. Amener le contenu de l’AccuDose à température ambiante en faisant rouler le corps du dispositif entre vos mains (voir Fig. 2). Cette étape peut être évitée si vous avez déjà sorti le sachet du réfrigérateur (dans les limites décrites dans la rubrique 5 Comment conserver VITAROS) et que le contenu a déjà atteint la température de la pièce.

Figure 2

3. Tourner le piston poussoir plusieurs fois pour être sûr qu’il coulissera facilement (voir Fig. 3). Puis retirer le capuchon de protection de l’AccuDose.

Figure 3

4. Saisir l’extrémité du pénis d’une main et comprimer délicatement pour élargir l’ouverture à l’extrémité du pénis tout en le tenant à la verticale (voir Fig. 4). Remarque : si vous n’êtes pas circoncis, commencez par décalotter le gland et maintenez le prépuce rabattu avant d’élargir le méat.

Figure 4

5. Tenir le corps du dispositif AccuDose entre les doigts et, sans l'insérer dans le pénis (voir Fig. 5), placer l'embout du contenant le plus près possible de l'ouverture à l'extrémité du pénis pour que la crème puisse descendre dans l'urètre (conduit partant de la vessie qui transporte et permet l'écoulement de l'urine et du sperme à l'extérieur du corps). Ne pas oublier de pousser toute la crème contenue dans l'AccuDose. Délicatement mais fermement, appuyer sur le piston avec le pouce ou l'index, jusqu'à ce que toute la crème soit expulsée dans l'ouverture à l'extrémité du pénis et dans l'urètre. **Remarque : Même s'il est important que toute la crème descende dans l'urètre, n'introduisez pas l'embout de l'AccuDose l'ouverture à l'extrémité du pénis.**

Figure 5

6. Tenir le pénis à la verticale pendant environ 30 secondes afin de permettre une bonne pénétration de la crème. Il est probable que l'ouverture du pénis ne puisse pas contenir toute la crème Tout excès de crème recouvrant l'ouverture au bout du pénis doit être poussée délicatement dans l'ouverture avec un doigt (Fig. 6). Ne pas utiliser de deuxième contenant AccuDose pour compenser la crème n'ayant pas pénétré dans le méat. Faire pénétrer tout excès de crème dans l'ouverture du pénis. Ne pas uriner immédiatement après l'application, le produit risque de ressortir avant d'avoir fait effet.

Figure 6

7. Attention, chaque dose de VITAROS est à usage unique. Remettre le capuchon sur le contenant AccuDose et placer celui-ci dans le sachet en aluminium qui a été ouvert, fermer le sachet en le repliant et éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

8. VITAROS peut provoquer une irritation des yeux. Lavez-vous les mains après avoir appliqué VITAROS.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

VITAROS n'est pas indiqué chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de VITAROS 300 microgrammes, crème que vous n'auriez dû :

Il n'a pas été signalé de surdosage nécessitant un traitement lors de l'utilisation de VITAROS. Un surdosage en VITAROS est susceptible d'entraîner une chute de la tension artérielle, une perte de connaissance, des sensations de vertige, des douleurs persistantes au niveau du pénis et éventuellement une érection se prolongeant plus de 4 heures. Cela peut être à l'origine d'une aggravation permanente des troubles de l'érection. Appelez votre médecin dans les plus brefs délais si vous présentez l'un de ces effets.

Si vous oubliez d'utiliser VITAROS 300 microgrammes, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser VITAROS 300 microgrammes, crème :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Prenez immédiatement contact avec votre médecin en cas d'érection durant plus de 4 heures.

Il se peut que votre médecin réduise votre dose de VITAROS ou qu'il interrompe votre traitement.

Effets indésirables fréquents (peut toucher plus d'1 patient sur 10) :

Vous-même :

- douleurs locales légères à modérées, sensation de brûlure ou douleur et rougeur du pénis,
- éruption cutanée,
- prurit (démangeaisons) génital,
- œdème du pénis
- inflammation du gland du pénis (balanite)
- picotements au niveau du pénis, douleurs pulsatiles, engourdissement, sensation de brûlure

Votre partenaire :

- Sensations de brûlure ou démangeaisons de légère intensité, 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 mais potentiellement graves (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Vous-même :

- étourdissements/sensations de vertige
- érection se prolongeant pendant plus de 4 heures
- perte de connaissance
- tension artérielle faible ou fréquence cardiaque rapide
- douleurs au point d'application ou dans les membres
- sténose (rétrécissement) urétrale

- sensibilité exagérée
- démangeaisons du pénis
- éruption génitale
- douleurs du scrotum
- sensation de lourdeur et de tension au niveau des organes génitaux
- absence de sensibilité au niveau de la verge
- inflammation des voies urinaires

Votre partenaire :

- prurit vulvo-vaginal

*Une augmentation de l'activité sexuelle/physique sous VITAROS peut majorer le risque d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) chez les patients présentant des affections sous-jacentes ou des facteurs de risque (voir rubrique 2).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Durée des effets indésirables :

La plupart des effets sont de courte durée et disparaissent sous 1 à 2 heures.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VITAROS 300 microgrammes, crème ?

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

N'utilisez pas VITAROS après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et l'étiquette du contenant AccuDose après Exp.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas congeler.

Les sachets non entamés peuvent être conservés par le patient en dehors du réfrigérateur pendant 3 jours au maximum avant utilisation, à une température inférieure à 25 °C.

Une fois ce délai expiré, le produit doit être éliminé s'il n'a pas été utilisé.

Chaque applicateur est à usage unique.

Après ouverture, utiliser immédiatement, éliminer tout contenant utilisé partiellement.

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

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 VITAROS 300 microgrammes, crème

- La substance active est l'alprostadil.

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

Vitaros est disponible en boîte de quatre (4) ou douze (12) contenants unidose.

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

Qu'est-ce que VITAROS 300 microgrammes, crème et contenu de l'emballage extérieur

Vitaros est une crème de couleur blanche à blanc cassé se présentant dans un contenant unidose, AccuDose. AccuDose est un contenant qui se compose d'un piston, d'un cylindre formant le corps du dispositif et d'un capuchon de protection.

Chaque contenant unidose est fourni dans un sachet protecteur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
6 RUE COPERNIC
75116 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
6 RUE COPERNIC
75116 PARIS

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

OU
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA, S.P.A.
VIA M.CIVITALI,
20148 MILÁN
ITALIE

OU

CASEN RECORDATI, S.L.
AUTOVÍA DE LOGROÑO, KM. 13,300
50180 UTEBO (ZARAGOZA)
ESPAGNE

OU

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

OU

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
ZAC DES SUZOTS
35, RUE DE LA CHAPELLE
63450 SAINT AMANT TALLENDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

EFFETS APRES APPLICATION :
VITAROS agit en 5 à 30 minutes, délai au bout duquel vous pouvez avoir un rapport sexuel. Une fois le médicament administré, une stimulation sexuelle préliminaire aide à parvenir à l'excitation et à obtenir une érection. Une dose efficace de VITAROS doit permettre une érection suffisante pour un rapport sexuel. La durée de l'effet est d'environ 1 à 2 heures. Cependant, la durée effective est variable d'un patient à l'autre et dépend de la dose du médicament. Il se peut que VITAROS n'induise pas une érection comparable à celles que vous aviez lorsque vous étiez plus jeune. Certains patients pourront éventuellement présenter de légères douleurs, une sensation de brûlure et un inconfort dans la région du pénis ou de l'aine. Il est en outre possible que votre érection se prolonge pendant un certain temps après l'orgasme ou l'éjaculation. Une fois l'érection terminée, il se peut que vous ressentiez une sensation de lourdeur, de tension et de chaleur au niveau du pénis qui peut être légèrement sensible au contact. Ces effets sont normaux et peuvent durer quelques heures.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES ET ASPECTS PRATIQUES :
C'est vous-même et votre médecin qui déterminerez la dose de VITAROS appropriée. Si l'érection ne peut pas être maintenue pendant le temps nécessaire à la stimulation préliminaire et au rapport sexuel, il est possible qu'il faille augmenter votre dose. De même, si une érection dure plus longtemps que souhaité ou si les effets indésirables ne sont pas bien tolérés, une réduction de votre dose peut s'avérer nécessaire. Appelez votre médecin si vous pensez avoir peut-être besoin d'un ajustement de dose.

Facteurs pouvant améliorer l’érection :

- Etre bien reposé.

- Stimulation sexuelle préliminaire avec votre partenaire ou auto-stimulation en position assise ou couchée après application de VITAROS.

- Exercices musculaires pelviens, consistant par exemple à contracter et à relâcher plusieurs fois les muscles pelviens et fessiers. Ce sont les muscles mis en jeu pour arrêter le jet d’urine.

- Positions variées susceptibles de faciliter l’irrigation sanguine du pénis et non la restreindre.

Facteurs susceptibles de diminuer l’érection :

- Anxiété, fatigue, tension ou consommation excessive d’alcool.

- Le fait d’uriner immédiatement après l’application peut entraîner une perte du médicament.