

## Package Leaflet: Information for the user

# Vitaros™

## Alprostadil cream 3 mg/g

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
  - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
  - This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
  - If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.
- This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this Leaflet:

1. What VITAROS is and what it is used for
2. What you need to know before you use VITAROS
3. How to use VITAROS
4. Possible side effects
5. How to store VITAROS
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Vitaros is and what it is used for

Vitaros is available in two dosage strengths of 200 and 300 mcg alprostadil in 100 mg of cream. Vitaros is used to treat erectile dysfunction (ED) in men 18 years of age or older. ED is the inability to attain or maintain an erection sufficient for sexual intercourse. There are several causes of ED including medications that you may be taking for other conditions, poor blood circulation in the penis, nerve damage, emotional problems, too much smoking or alcohol use, and hormonal problems. Often ED is due to more than one cause. Treatments for ED include switching medications, if you are taking a medication that causes ED, prescription medications, medical devices that produce an erection, surgical procedures to correct blood flow to the penis, penile implants and psychological counseling. After application of Vitaros the onset of erection is within 5 to 30 minutes. You should not stop taking any prescription medications, unless told to do so by your doctor.

### 2. What you need to know before you use Vitaros

Do not use Vitaros

- If you have underlying disorders such as drop in blood pressure when going from a lying/sitting to a standing position, history of a heart attack, and syncope (dizziness)
- If you are allergic to alprostadil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have a condition that might result in a long-lasting erection or a condition such as sickle cell anaemia or trait, thrombocytopenia, polycythemia, multiple myeloma, or leukaemia
- If you have an abnormally formed penis
- If you have an inflammation or infection of the penis
- If you are prone to a venous thrombosis
- If you have a hyper viscosity syndrome which could result in a long-lasting erection
- If you have been told not to have sex for health reasons such as heart problems or a recent stroke.
- If your partner is pregnant, breast feeding or of childbearing potential unless you use a condom barrier.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Vitaros if you have a history of the following local effects that have been observed with the use of Vitaros:

- prolonged erections lasting >4 hours (priapism)
- Symptomatic hypotension (dizziness)
- hepatic and/or renal insufficiency, a lowered dose due to impaired metabolism may be required
- fainting

A condom should be used in the following situations:

- your partner is pregnant or breastfeeding
- your partner is of childbearing potential
- to prevent sexually transmitted diseases
- during oral sex and anal sex

Only latex condoms have been studied. It is not known if condom made of other materials may be damaged.

### Other medicines and Vitaros

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

The use of Vitaros with other drugs used to treat Erectile Dysfunction have not been studied. Therefore, if you are taking other drugs for ED, do not combine with Vitaros as there could be signs including dizziness, fainting and prolonged erections. Vitaros has not been tested for use with penile implants or smooth muscle relaxants such as papaverine; drugs used to induce erections such as alpha blocking drugs (e.g. intracavernosal phentolamine, thymoxamine). There is a risk of priapism (painful prolonged abnormal erection) when used in combination.

Although not studied, it is possible that Vitaros may have less of an effect when taken in combination with treatments for high blood pressure, decongestants and appetite suppressants.

If you are taking drugs to prevent blood clots, do not take Vitaros as there may be an increased risk for bleeding or blood found in the urine.

In combination with high blood pressure medication, Vitaros use may increase symptoms of dizziness and fainting, especially in the elderly.

### Pregnancy and breast-feeding and fertility

There are no data on the use of Vitaros in pregnant women.

It is not recommended to use Vitaros while breastfeeding.

It is not known whether Vitaros has an effect on human male fertility.

### Driving and using machines

Vitaros may make you feel dizzy or faint. Do not drive or operate machinery within 1 to 2 hours after administration.

### 3. How to use Vitaros

Always use this medicine exactly as your doctor has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Vitaros is available in two dosage strengths of 200 and 300 mcg alprostadil in 100 mg of cream. Vitaros should be used as needed to achieve an erection. Each Vitaros AccuDose™ container is for single use only and should be properly discarded after use.

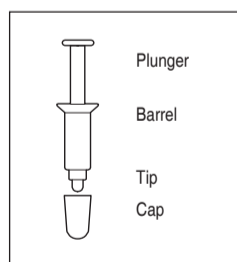
**For an erection:** the starting dose should be recommended by a physician.

Do not adjust your dose yourself. Talk to your doctor who will instruct you on proper technique for administration and accommodation of your dose.

The onset of effect is within 5 to 30 minutes after administration.

The duration of effect is approximately 1 to 2 hours. But, the actual duration can vary from patient to patient.

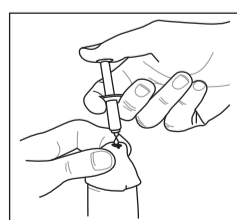
Apply Vitaros to the tip of the penis within 5 to 30 minutes prior to attempting intercourse by following the instructions below:



(Figure.1)



(Figure.2)



(Figure.3)

1. Wash your hands before applying Vitaros. Remove the AccuDose™ container from the foil pouch by tearing fully down the seal from the middle of the top edge. Remove the AccuDose™ container from the sachet. Save the sachet for discarding the used AccuDose™ container later. Remove the cap from the tip of the container. (Figure 1)

2. Grasp the tip of the penis with one hand and gently manipulate to widen the opening of the penis. **Note:** if you are not circumcised, first retract and hold the foreskin back prior to widening the opening of the penis. (Figure 2)

3. Hold the barrel of the AccuDose™ container between your fingers and place the tip of the container over the opening of the penis and carefully push down the plunger with your thumb or finger until all the cream is expelled from the AccuDose™ container barrel into the opening and surrounding skin (Figure 3). **Note: Do not insert the tip of the AccuDose™ container into the opening of the penis.**

4. Hold the penis in an upright position for approximately 30 seconds to allow the cream to penetrate. There will likely be some cream that does not fit into the opening of the penis. The amount of extra cream will vary depending on the patient and it is not unusual that half of the dose will remain at the edge of the opening. Do not use a second AccuDose™ to compensate for cream not expelled into the opening of the penis. Any excess cream covering the opening may be rubbed gently into the opening and skin surrounding the application site with the tip of a finger.

5. Remember each Vitaros dose is good for a single administration only. Replace the cap on the AccuDose™ container and place in the opened foil sachet, fold and discard in accordance with local requirements.

6. Vitaros may be irritating to the eyes. Wash your hands after applying Vitaros.

### Children and adolescents

Vitaros is not indicated for children or men below 18 years of age.

### If you use more VITAROS than you should

Overdose with Vitaros requiring treatment has not been reported.

Overdose with Vitaros may result in a drop in blood pressure, fainting, dizziness, persistent pain in the penis, and possible prolonged erection lasting longer than 4 hours. This can result in permanent worsening of erectile function. **Call your doctor promptly if you suffer with any of these effects.**

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, VITAROS can cause side effects, although not everybody gets them.

If you get a long-lasting erection of more than 4 hours, contact your doctor immediately.

Your doctor may reduce your dose of Vitaros or discontinue your treatment.

### Common side effects (may affect more than 1 in 10 patients):

#### You:

- Mild to moderate local aching, burning or pain and redness of the penis,
- Rash,
- Genital pruritus,
- Penile oedema
- Inflammation of the glans penis (balanitis)
- Penile tingling, throbbing numbness, burning

#### Your partner:

- Mild vaginal burning or itching.

This effect may be due to the drug or to the act of vaginal penetration. Using a water-based lubricant can help to make vaginal penetration easier.

### Uncommon but potentially serious side effects (may affect up to 1 in 100 patients):

#### You:

- Light-headedness/dizziness
- Prolonged erection for more than 4 hours
- Fainting
- Low blood pressure or rapid pulse
- Pain at the application site or in extremity
- Urethral stenosis
- Increase in sensitivity
- Penile itching
- Genital rash
- Scrotal pain
- Fullness in genital
- Lack of sensation to penis
- Urinary tract inflammation

#### Your partner:

- Vulvovaginal pruritus

\*Increased sexual/physical activity in combination with Vitaros may increase the risk of heart attack or stroke in patients with underlying disease/risk factors (see Section 2).

*If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.*

### Duration of side effects:

Most effects are short acting and resolve within 1-2 hours

### 5. How to store Vitaros

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use VITAROS after the expiry date which is stated on the carton, sachet and AccuDose™ container label after Exp. The expiry date refers to the last day of the month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Unopened sachets may be kept out of the refrigerator by the patient, at a temperature below 25°C for up to 3 days prior to use.

At the end of this period, the product should be discarded if not used.

Each dispenser is for single use only.

Once opened, use immediately, discard any unused portion.

Store in the original sachet in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What VITAROS contains

The active substance is Alprostadil

Each single container contains 300 micrograms of alprostadil in 100 mg of cream (3mg/g).

Vitaros is available in unit cartons with four (4) single dose containers and one (1) single dose container.

The other ingredients are purified water; ethanol, anhydrous; ethyl laurate; hydroxypropyl guar gum; dodecyl-2-N,N-dimethylaminopropionate hydrochloride; potassium dihydrogen phosphate; sodium hydroxide, for pH adjustment; phosphoric acid, for pH adjustment.

#### What VITAROS looks like and contents of the pack

Vitaros is a white to off-white cream supplied in AccuDose™, a single dose container. AccuDose™ is a container consisting of a plunger, barrel, and protective cap.

Each container is provided in a protective sachet.

The sachets are composed of aluminium foil/laminate.

The container components are composed of polypropylene and polyethylene.

### Marketing Authorisation Holder:

Elis Pharmaceuticals.

Vista Business Centre

50 Salisbury Road

Hounslow

Middlesex TW4 6JQ

United Kingdom

### Manufacturer:

Groupe Parima Inc.

4450, rue Cousens

Saint-Laurent QC H4S 1X6

Canada

This leaflet was last revised in 03/2015.

### EFFECTS AFTER APPLICATION:

Vitaros requires between 5 to 30 minutes to begin working before you can have sexual intercourse. After administration you can engage in foreplay, which helps arousal and the process of developing an erection. An effective dose of Vitaros should produce an erection sufficient for sexual intercourse. The duration of the effect is approximately 1 to 2 hours. However, the actual duration will vary from patient to patient and the dose of the drug. Vitaros may not create an erection comparable to those you experienced when you were younger. Some patients may experience some mild pain, a burning sensation, and aching in the penis or groin area. Also, your erection may continue for a time after orgasm or ejaculation. After your erection is over your penis may feel full, warm, and somewhat sensitive to the touch. These effects are normal and may last for a few hours.

### ADDITIONAL INFORMATION AND PRACTICAL TIPS:

You and your doctor will determine the appropriate dose of Vitaros.

If your erection cannot be maintained for the time need to have foreplay and sexual intercourse, you may need to have your dose increased. Similarly, if an erection last longer than desired or if the side effects are not well tolerated you may need your dose reduced. Call your doctor if you suspect that you may require an adjustment of your dose.

### Factors that may enhance your erection:

- Being well rested.
- Sexual foreplay with your partner or self-stimulation while sitting or lying after application of Vitaros.
- Pelvic exercises such as tightening and releasing your pelvic and buttock muscles. These are the muscles you use to stop urination.
- Various positions that may favour and not restrict blood flow to the penis.

### Factors which may reduce your erection:

- Anxiety, fatigue, tension, and too much alcohol.
- Urination immediately after application may result in loss of medication.

### THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
  - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
  - The doctor and the pharmacist are experts in the use of medicines, its benefits and risks.
  - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
  - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
  - Keep all medicaments out of reach of children
- Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists**



## نشرة العبوة : معلومات للمستخدم

**vitaros**

## فيتاروس ٣ ملغ / غ كريم

البروستاديل

**اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ استخدام هذا الدواء لأنها تحوي معلومات هامة لك، احتفظ بهذه النشرة، يمكنك أن تحتاج لقراءتها ثانية.**

- إذا كان عندك أسئلة إضافية ، أسأل طبيبك أو الصيدلي.
- الدواء تم وصفه لك أنت فقط، لا تعطليه للآخرين ، فيمكن أن يضرهم حتى لو كانت علامات المرض عندهم هي نفس التي عندك.
- إذا حصل عندك آثار جانبية تكلم مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القطع ٤

**ماذا يوجد في هذه النشرة :**

- ١ ما هو (الفيتاروس) ومن أجل ماذا يستعمل.
- ٢ ماذا يلزمك معرفته قبل أن تستعمل فيتاروس.
- ٣ كيف تستخدم فيتاروس.
- ٤ الآثار الجانبية المحتملة.
- ٥ كيف تخزن فيتاروس
- ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى .

**١ ما هو فيتاروس ومن أجل ماذا يستخدم :**

فيتاروس متوفر في جرعتين ذات قوة ٢٠٠ و ٣٠٠ ميكروغرام (البروستاديل) في ١٠٠ ملغ من الكريم. يستخدم فيتاروس لمعالجة خلل وظيفة الانتصاب عند الرجال من عمر ١٨ وما فوق. خلل وظيفة الانتصاب هو عدم القدرة على الانتصاب أو الحفاظ على الانتصاب لفترة تكفي الاتصال الجنسي. هناك عدة أسباب لخلل وظيفة الانتصاب بما في ذلك العلاجات التي تأخذها لأمراض أخرى، ضعف دوران الدم في القضيب، ضرر في العصب، المشاكل العاطفية، الإفراط في التدخين أو تناول الكحول أو المشاكل الهرمونية. غالباً ما يكون خلل وظيفة الانتصاب عائد لأكثر من سبب. إن علاجات خلل الانتصاب تتضمن تحول العلاجات، إذا كنت تأخذ علاج بسبب خلل الانتصاب، وصفة طبية للعلاجات، أدوات أو أجهزة طبية ينتج عنها الانتصاب، إجراءات جراحية لتصحيح تدفق الدم إلى القضيب، الفرسات (الزرعات) القضيبيية والاستشارات النفسية. بعد وضع فيتاروس يبدأ الانتصاب خلال ه ٣٠- دقيقة. يجب أن لا توقف أخذ أي علاجات لوصفة طبية مالم يخبرك طبيبك بذلك.

**٢ .ما يلزمك معرفته قبل أن تستخدم فيتاروس**

**لا تستخدم فيتاروس :**

- إذا كان لديك اضطرابات مثل هبوط ضغط الدم عند التحول من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى الوقوف، تاريخ لهجمة قلبية أو دوخة.
- إذا كان لديك حساسية لـ (البروستاديل) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (هذه المكونات مدرجة في القطع ٦).
- إذا كان لديك حالة يمكن أن ينتج عنها انتصاب طويل الأمد، أو حالة مثل فقر دم الخلية النجمية، كثرة الصفائح النزفية، كثرة الكريات الحمراء المترافقة بضخامة الطحال، الورم النقوي المتعدد(التهاب العظام)، اللوكيميا (ابيضاض الدم).
- إذا كان تكوين القضيب غير طبيعي.
- إذا كان عندك التهاب أو عدوى في القضيب.
- إذا كنت عرضة للتخثر الوريدي.
- إذا كان لديك أعراض لزوجة مفرطة والتي يمكن أن ينتج عنها انتصاب طويل المدى.
- إذا تم إختيارك بعد ممارسة الجنس لأسباب صحية مثل مشاكل قلبية أو سكتة مؤخرًا.
- إذا كانت شريكتك في العملية الجنسية حامل، أو ترضع من صدرها، أو احتمال وجود حمل لديها مالم تستخدم عازل منع الحمل.

**تحذيرات وتدابير وقائية :**

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام فيتاروس إذا كان لديك تاريخ للأثار المضعية التالية و التي تمت ملاحظتها مع استعمال فيتاروس

- انتصاب مطول يدوم أكثر من ٤ ساعات (انتصاب القضيب المستمر)
- نقص ضغط الدم العرضي (الدوخة)
- القصور الكبدى أو الكلوي – جرعة مخفضة (بسبب الأيض الضعيف) يمكن أن تكون لازمة.
- الإغماء

يجب استخدام عازل منع الحمل في الحالات التالية:

- شريكك في العملية الجنسية حامل أو ترضع من صدرها.
- احتمال أن شريكك حامل.
- لمنع انتقال الأمراض الجنسية.
- أثناء الجنس الفموي والجنس في الشرج.

تمت دراسة العازل المصنوع من اللاتكس فقط. ومن غير العلوم إذا كان العازل المصنوع من مواد أخرى يمكن أن يتضرر.

**الأدوية الأخرى وفيتاروس :**

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ أدوية أخرى. إن استخدام فيتاروس مع عقارات أخرى تستخدم لمعالجة خلل وظيفة الانتصاب لم يتم دراستها، ولذلك إذا كنت تأخذ أي عقارات أخرى من أجل خلل وظيفة الانتصاب، لا تجمع بينها وبين فيتاروس، لأنه يمكن أن تكون هناك علامات تتضمن الدوخة، الإغماء والانتصاب الطول.

لم يتم اختبار فيتاروس للاستخدام مع غرسات (زرعات) في القضيب أو مرخيات العضلة المساء مثل دواء (بايفيرين). الأدوية التي تستخدم لتحريض الانتصاب مثل مشيطات الفا (مثال: انتنراكا فيرنوسال فينوتولامين،ثيموكسامين) يكون هناك خطر الانتصاب المستمر (انتصاب غير طبيعي طويل مؤلم) عندما يستخدم بالتزامن مع بعض. رغم أنه لم يدرس، فإنه من الممكن لفيتاروس أن يكون أقل أثر عندما يؤخذ بالتزامن مع علاجات لضغط الدم المرتفع، مزيلات الاحتقان وأدوية إفقاد الشهية. إذا كنت تأخذ عقار لمنع تجلط الدم، لا تأخذ فيتاروس وإلا يمكن أن يكون هناك خطر متزايد للنزف أو لوجود دم في البول. إن استعمال فيتاروس بالتزامن مع أدوية ضغط الدم المرتفع ممكن أن يزيد أعراض الدوخة والإغماء، وخصوصاً عند الكبار.

**الحمل والإرضاع من الثدي والخصوبة**

لا يوجد بيانات عن استخدام فيتاروس في النساء الحوامل

لا ينصح باستخدام فيتاروس أثناء الإرضاع من الثدي.

إنه من غير المعلوم فيما إذا كان هناك تأثير لـ فيتاروس على خصوبة الذكر.

**قيادة السيارات واستخدام الآلات :**

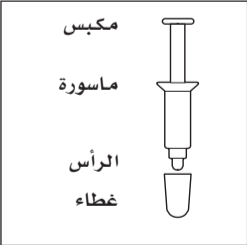
يمكن أن يجعلك فيتاروس تشعر بالدوخة أو الإغماء. لا تقود السيارة ولا تشغيل الآلات من ساعة إلى ساعتين بعد تعاطي الدواء.

**٣ .كيف تستخدم فيتاروس :**

دائماً استخدم هذا الدواء كما أخبرك طبيبك، وإذا لم تكن متأكدًا راجع طبيبك أو الصيدلي. إن دواء فيتاروس متوفر في جرعتين ذات قوة ٢٠٠ و ٣٠٠ ميكروغرام من مادة (البروستاديل) في ١٠٠ ملغ من الكريم. يجب أن تستخدم فيتاروس حسب الحاجة ليؤدي للانتصاب. كل حاوية (أنبوية) من جرعة فيتاروس هي لاستخدام مرة واحدة فقط ويجب التخلص منها بشكل مناسب بعد الاستخدام.

من أجل الانتصاب: الجرعة الأولية يجب أن يوصى بها من قبل الطبيب لا تعدل الجرعة بنفسك، تكلم إلى طبيبك الذي سوف يرشدك إلى الأسلوب الفنى المناسب للتحكم وملاءمة الجرعة. لا تستعمل فيتاروس أكثر من ٢ – ٣ مرات في الأسبوع، ومرة واحدة فقط في فترة ٢٤ ساعة. بداية التأثير تكون في خلال ه ٥ – ٣٠ دقيقة بعد وضع الدواء. وفترة التأثير تكون تقريباً من ١ – ٢ ساعة. لكن الفترة الفعلية يمكن أن تختلف من مريض لآخر.

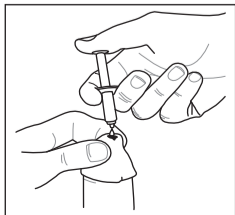
ضع فيتاروس على فتحة القضيب (مجرى البول) قبل ه – ٣٠ دقيقة من محاولة الاتصال الجنسي
باتباع التعليمات المذكورة أدناه:



(الشكل ١)



(الشكل ٢)



(الشكل ٢)

٤ امسك القضيب في وضع منتصب للأعلى تقريباً لمدة ٣٠ ثانية لتسمح للكريم بالتغلغل داخله. من المرجح أن يكون هناك جزء من الكريم لم يدخل في فتحة القضيب. الكمية الزائدة من الكريم سوف تختلف من مريض لآخر، وذلك يعتمد على المريض، من المألوف أن تبقى نصف الجرعة على حافة القضيب (رأس القضيب). لا تستعمل جرعة ثانية لتعوض عن الكريم الذي لم يدخل داخل فتحة القضيب. أي زيادة من الكريم الذي يغطي فتحة القضيب، يمكن أن تدلك برفق على فتحة القضيب والجلد المحيط بمكان وضع الكريم برأس الإصبع

٥ تذكر بأن كل جرعة من فيتاروس هي للاستخدام مرة واحدة فقط. أعد الغطاء على وعاء الجرعة ثم ضعه في كيس الرقاقة المعدنية المفتوحة، ثم اطويه وارميه (تخلص منه) طبقاً لما يستلزمه الحال في بلدك.

٦ يمكن أن يكون فيتاروس مثير للعيون. اغسل يدك بعد وضع الدواء.

**الأطفال والبالغون :**

إن فيتاروس لا يوصف للأطفال أو الذكور تحت عمر ١٨ سنة.

**إذا استعملت جرعة من فيتاروس أكثر مما يجب :**

لم تسجل استعمال جرعة زائدة من فيتاروس تستلزم المعالجة، إن استعمال جرعة زائدة من فيتاروس يمكن أن ينتج عنها هبوط في ضغط الدم، إغماء، دوخة، ألم مستمر في القضيب، واحتمال حدوث انتصاب للقضيب يدوم أكثر من ٤ساعات، وهذا يمكن أن ينتج عنه تفاقم حالة خلل الانتصاب. اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من أي من هذه الآثار. إذا كان لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

**٤ .آثار جانبية محتملة :**

مثل كل الأدوية ، فإن فيتاروس يمكن أن يسبب آثار جانبية، ولا تحصل هذه الآثار مع كل المرضى. إذا حصل عندك انتصاب استمر فترة طويلة (أكثر من ٤ ساعات) اتصل بطبيبك في الحال، فإن طبيبك يمكن أن يخفض الجرعة أو يوقف علاجك.

آثار جانبية شائعة (يمكن أن تؤثر بأكثر من ١ من ١٠ مرضى):

**أنت :**

- وجع موضعي خفيف إلى متوسط، حرقة أو ألم واحمرار في القضيب.
- طفح جلدي.
- حكة فرجية.
- أورام القضيب.
- التهاب حشفة القضيب
- نخر أو تنميل القضيب، نبض أو خفقان، خدر أو فقدان الحس، حرقة.

**شريكك في العملية الجنسية :**

- حرقة مهبلية خفيفة أو حكة، هذا الأثر يمكن أن يكون بسبب الدواء أو بفعل الاحتراق المهبلي. إن استخدام زيت ذات أساس مائي يمكن أن يجعل الاحتراق المهبلى أسهل.

**غير شائعة، لكن آثار جانبية خطيرة محتملة (يمكن أن تؤثر لغاية ١ من ١٠٠ مريض)**

**أنت :**

- خفة في الرأس / دوخة.
- انتصاب طويل أكثر من ٤ ساعات.
- إغماء.
- انخفاض ضغط الدم أو نبض سريع.
- ألم مكان وضع الدواء أو في الأطراف.
- تضيق الاحليل.
- زيادة في الحساسية.
- حكة قضيبيية.
- طفح جلدي تناسلي.
- ألم بمنطقة الصفن.
- امتلاء في الأعضاء التناسلية.
- نقص الاحساس في القضيب.
- التهاب منطقة واسعة من الجهاز البولي

**شريكك**

- حكة فرجية مهبلية.

\*الزيادة النشاط الجنسي، بالاشتراك مع فيتاروس يمكن أن يزيد خطر هجمة قلبية أو السكتة في المرضى الذين لديهم المرض كامن/عوامل الخطر (انظر القطع ٢).

إذا أحسست بأي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

**مدة الآثار الجانبية :**

معظم الآثار تعمل لفترة قصيرةثم تزول بعد ١ – ٢ ساعة.

**٥ .كيف تخزن فيتاروس :**

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال وأعينهم.

لا تستخدم فيتاروس بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة، وعلى الكيس الصغير، وعلى رقعة وعاء الجرعة. يشير تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر. خزنه في التلاجة (البراد) بين درجة حرارة (٢ – ٨ درجة مئوية).

**لا تدعه يتجمد.**

يمكن أن يحفظ المريض أكياس الدواء غير المفتوحة بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية لغاية ٣ أيام قبل الاستعمال.

بعد هذه الفترة يجب أن يتم التخلص من المنتج إذا لم يستعمل.

كل عبوة هي لاستعمال واحد فقط.

عند فتح العلبة استعمالها في الحال، وتخلص من الجزء غير المستعمل.

خزنه في الكيس الأصلي، لتحميه من الضوء.

لا تتخلص من أي دواء عن طريق الماء المستهلك أو عن طريق النفايات المنزلية.

اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات يمكن أن تحمي البيئة.

**٦ .محتويات العبوة ومعلومات أخرى :**

**ماذا يحوي فيتاروس**

المادة الفعالة هي (البروستاديل)

كل وعاء جرعة يحوي ٣٠٠ ميكروغرام من (البروستاديل) في ١٠٠ ملغ من الكريم (٣ ملغ / غ).

فيتاروس متوفر في وحدات كرتون من ( ٤ حاويات جرعة مفردة.

المكونات الأخرى هي ماء مقعم، إيثانول، أنهيدروس (سكر لامائي)، إثيل لوريت، هيدروكسيبروبيل صمغ الفوار، دوديسيل 2-ن، ن-ديمشيلامينتوبروبيونيت هيدروكلوريد، فوسفات ديهيدروجين البوتاسيوم، هيدروكسيد الصوديوم لتعديل pH، حمض الفوسفوريك لتعديل pH.

**ماهو شكل فيتاروس ومحتويات العلبة :**

فيتاروس هو كريم أبيض إلى أبيض ذات صفرة خفيفة معياً بإناء من جرعة واحدة يتكون وعاء الجرعة من مكبس، وماسورة وغطاء واقي، وكل وعاء معد في كيس واقي. الأكياس مصنوعة من رقائق الألتنيوم. أما مكونات وعاء الجرعة فهي بوليبروبيلين وبوليثيلين.

**الحائز على رخصة التسويق :**

إليس فارماسيتكل

مركز فيستا للأعمال (فيستا بزنس سنتر)

٥٠ طريق سألزبوري

6JQ TW4 هونسلو

المملكة المتحدة

**المصنوعون :**

مجموعة فاريما أي إن سي.

٤٤٥٠ شارع كوسينس

سان لوران QC H4S1X6

كندا

**آثار الدواء بعد وضعه**

يتطلب فيتاروس ما بين ه – ٣٠ دقيقة لبدأ العمل قبل أن تتمكن من القيام بالاتصال الجنسي. بعد وضع الدواء عليك أن تسغل نفسك بمقدمات الجماع ، الأمر الذي يساعد على تنيبه وتطوير عملية الانتصاب. إن جرعة كافية من فيتاروس يجب أن تؤدي إلى انتصاب يكفي للاتصال الجنسي. مدة التأثير تقريباً من ١ – ٢ساعة. مع ذلك فإن الفترة الحقيقية سوف تختلف من مريض لآخر وجرعة الدواء. يمكن أن لا يحدث فيتاروس انتصاب بالمقارنة مع ذلك الذي عرفته عندما كنت شاباً. بعض المرضى ممكن أن يشعروا بألم خفيف.

إحساس بالحرقة، وجع في القضيب أو ما بين الفخذين. كذلك من الممكن أن يستمر الانتصاب بعض الوقت بعد هزة الجماع أو القذف. بعد أن ينتهي الانتصاب يمكن أن تشعر بامتلاء في القضيب، أو دفء ، ونوعاً ما حساسية من اللمس. هذه الآثار طبيعية ويمكن أن تدوم بضع ساعات.

**معلومات إضافية وأفكار عملية مفيدة :**

أنت وطبيبك سوف تقرران الجرعة الملائمة من فيتاروس. فإذا كان لايمكن المحافظة على الانتصاب عندك لوقت كاف للقيام بالاتصال الجنسي ومقدماته، فيمكن أن تحتاج لزيادة الجرعة، وبالمثل إذا كان الانتصاب يدوم فترة أطول من المرغوب، أو أن الآثار الجانبية لا تحتمل، فإنه يلزمك تنقيص الجرعة. اتصل بطبيبك إذا كنت تشك بأن وضك يتطلب تعديل الجرعة.

**عوامل يمكن أن تقوي الانتصاب**

- أن تكون مرتاحاً بشكل جيد.

- مقدمات الاتصال الجنسي مع شريكك، الإثارة الذاتية بينما أنت جالس أو مستلقي بعد وضع فيتاروس.

- تمارين الحوض مثل شد و رخي عضلات الحوض والردفين. هذه هي العضلات التي تستخدمها لتوقف التبول.

- أوضاع مختلفة يمكن أن تكون مفضلة ولا تحد من تدفق الدم إلى القضيب.

**عوامل يمكن أن تقلل الانتصاب**

- الفلق، الإعياء، التوتر، والإفراط في الكحول

- التبول مباشرة بعد وضع الدواء، يمكن أن ينتج عنه فقدان العلاج.

**إن هذا دواء**

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصف طبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

**مجلس وزراء الصحة واتحاد الصيدلة العرب**

