

Prospecto: información para el paciente

Spedra, comprimidos de 100 mg

avanafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta algún efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Spedra y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Spedra y para qué se utiliza?

Spedra contiene el principio activo avanafil. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (inhibidores de PDE5). Spedra es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil (también llamada impotencia). Esto ocurre cuando un hombre no puede lograr o mantener una erección adecuada para la actividad sexual.

Spedra ayuda a relajar los vasos sanguíneos de su pene. Esto permite que más sangre fluya hacia su pene y se mantenga duro y rígido cuando se excite sexualmente. Spedra no cura la afección.

Spedra solo funciona con estimulación sexual. Usted y su pareja aún necesitan juegos previos como preparación para el coito, al igual que si no estuviera usando un medicamento para ayudarle.

Spedra no funciona si no tiene disfunción eréctil. Spedra no está destinado para mujeres.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Está usando medicamentos nitratos para el dolor en el pecho (angina de pecho), como nitrito de amilo o trinitrato de glicerilo. Spedra puede potenciar el efecto de estos medicamentos y reducir gravemente su presión arterial.

Está usando medicamentos para el tratamiento del VIH o SIDA como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir.

Está usando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol o voriconazol o ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones bacterianas, como claritromicina o telitromicina.

Tiene problemas cardíacos graves.

Ha tenido un derrame cerebral o un ataque al corazón en los últimos seis meses.

Tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada por medicamentos.

Tiene dolor en el pecho (angina de pecho) o experimenta dolor en el pecho durante las relaciones sexuales.

Tiene problemas graves de hígado o riñón.

Alguna vez ha tenido pérdida de visión en un ojo debido a un suministro insuficiente de sangre a su ojo (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica [NAION]).

Existen ciertos problemas oculares graves (como retinitis pigmentosa) en su familia.

Si está usando riociguat. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (es decir, presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión arterial alta en los pulmones debido a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de PDE5 potencian el efecto hipotensor de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

No use Spedra si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Spedra.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, si:

tiene problemas cardíacos. Las relaciones sexuales pueden ser arriesgadas para usted; padece de priapismo, una erección que dura cuatro horas o más. Esto puede ocurrir en hombres con afecciones como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia;

tiene una afección física que afecta la forma de su pene (como angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa);

tiene un trastorno de coagulación o una úlcera activa en el tracto gastrointestinal (úlceras pépticas).

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Spedra. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Problemas con su visión o audición

En algunos hombres que usan medicamentos como Spedra, se presentaron problemas de visión y audición – vea “Efectos secundarios graves” en la sección 4 para más detalles. No se sabe si estos problemas están directamente relacionados con Spedra, otras enfermedades que pueda tener o una combinación de factores.

Si durante el uso de Spedra experimenta una disminución repentina o pérdida de la visión o si su visión se distorsiona o empeora, deje de tomar Spedra y contacte inmediatamente a su médico.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Spedra no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Spedra, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto use otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico. Esto se debe a que Spedra puede afectar el funcionamiento de ciertos otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Spedra.

Póngase en contacto con su médico y no use Spedra si está usando medicamentos con nitratos para el dolor en el pecho (angina de pecho), como nitrito de amilo o trinitrato de glicerilo. Se ha demostrado que Spedra puede potenciar el efecto de estos medicamentos y reducir gravemente su presión arterial. Tampoco use Spedra si está tomando medicamentos para el tratamiento del VIH o el SIDA como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir, o si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos, como ketoconazol, itraconazol o voriconazol, o ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones bacterianas, como claritromicina o telitromicina (ver el inicio de la sección 2, bajo '¿Cuándo no debe usar este medicamento?').

Es importante informar al médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- los llamados "bloqueadores alfa" – para problemas de próstata o para reducir la presión arterial alta;
- medicamentos para un ritmo cardíaco irregular (arritmia) como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol;
- antibióticos para el tratamiento de infecciones, como eritromicina;
- fenobarbital o primidona – para el tratamiento de la epilepsia;
- carbamazepina – para el tratamiento de la epilepsia, cambios de humor o ciertos tipos de dolor;
- otros medicamentos que pueden inhibir la descomposición de Spedra en el cuerpo (inhibidores moderados de CYP3A4) incluyendo amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir y verapamilo.

riociguat

No use Spedra junto con otros tratamientos para la disfunción eréctil, como sildenafil, tadalafil o vardenafil.

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Spedra. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿A qué debe prestar atención con las bebidas y el alcohol?

El jugo de toronja (pomelo) puede aumentar la exposición al medicamento. Se desaconseja consumir jugo de toronja (pomelo) en las 24 horas antes de tomar Spedra.

Si consume alcohol y usa Spedra al mismo tiempo, su frecuencia cardíaca puede aumentar y su presión arterial puede disminuir. Puede experimentar mareos (especialmente al ponerse de pie), dolor de cabeza o palpitaciones. Beber alcohol también puede reducir su capacidad para lograr una erección.

Fertilidad

En voluntarios sanos, no se observó ningún efecto sobre la movilidad o estructura del espermatozoides después de una dosis oral única de 200 mg de avanafil.

La administración diaria repetida por vía oral de 100 mg de avanafil durante un período de 26 semanas a voluntarios sanos y hombres adultos con disfunción eréctil leve no se asoció con efectos adversos en la concentración, el número, la movilidad o la estructura/forma de los espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

Spedra puede causar mareos o afectar su visión. Si esto ocurre, no conduzca vehículos ni use herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo se toma este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una tableta de 100 mg según sea necesario. No use Spedra más de una vez al día. Puede haber recibido una dosis de 200 mg si su médico decidió que una dosis de 100 mg era demasiado débil para usted, o puede haber recibido una dosis de 50 mg si su médico decidió que una dosis de 100 mg era demasiado fuerte para usted. También pueden ser necesarios ajustes de dosis si Spedra se usa en combinación con ciertos otros medicamentos. Si está usando un medicamento como eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir o verapamilo (inhibidores moderados de CYP3A4), la dosis recomendada de Spedra es una tableta de 100 mg, a tomar con un intervalo de al menos dos días.

Tome Spedra aproximadamente 15 a 30 minutos antes de la actividad sexual. Recuerde que Spedra solo le ayuda a lograr una erección con estimulación sexual.

Spedra se puede tomar con o sin alimentos; si lo toma con alimentos, puede tardar más en hacer efecto.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado Spedra, contacte a su médico de inmediato. Puede experimentar más efectos secundarios de lo habitual y estos pueden ser más graves.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de Spedra? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios graves

Deje de usar Spedra y contacte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves; podría necesitar tratamiento médico urgente:

- una erección persistente (priapismo); si tiene una erección que dura más de cuatro horas, debe tratarse lo antes posible para evitar daños permanentes en su pene (como no poder tener más erecciones);
- visión borrosa;
- pérdida o disminución repentina de la visión en uno o ambos ojos;
- pérdida o disminución repentina de la audición (a veces también puede experimentar mareos o un zumbido en los oídos).

Deje de usar Spedra y contacte inmediatamente a su médico si nota alguno de los efectos secundarios graves mencionados anteriormente.

Otros efectos secundarios incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- rubor ('flushing')
- congestión nasal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sensación de mareo
- sentirse somnoliento o muy cansado
- congestión de los senos paranasales
- dolor de espalda
- sofocos
- falta de aliento al realizar esfuerzo
- cambios en el ritmo cardíaco detectados con un electrocardiograma (ECG)
- ritmo cardíaco acelerado
- latidos cardíacos claramente perceptibles (palpitaciones)
- problemas digestivos, náuseas o vómitos
- visión borrosa
- valores elevados de enzimas hepáticas

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas)

- gripe
- enfermedad similar a la gripe
- nariz congestionada o secreción nasal
- fiebre del heno
- congestión de la nariz, los senos paranasales o la parte superior de las vías respiratorias que lleva aire a los pulmones
- gota
- problemas para dormir (insomnio)

eyaculación precoz
una sensación extraña
incapacidad para quedarse quieto
dolor en el pecho
dolor severo en el pecho
ritmo cardíaco rápido
hipertensión
hipotensión
boca seca
dolor de estómago o acidez
dolor o sensación desagradable en la parte inferior del abdomen
diarrea
erupción
dolor en la parte baja de la espalda o en el costado del tórax
punzadas o dolor en los músculos
calambres musculares
micción frecuente
trastorno del pene
erección espontánea sin estimulación sexual
picazón en el área genital
sensación continua de debilidad o fatiga
pies o tobillos hinchados
presión arterial elevada
orina rosada o roja, sangre en la orina
soplo cardíaco anormal
resultado anormal de una prueba de sangre para la próstata, llamada 'PSA'
un resultado anormal de una prueba de sangre para bilirrubina, una sustancia química que se produce durante la descomposición normal de los glóbulos rojos
un resultado anormal de una prueba de sangre para creatinina, una sustancia química que se excreta en la orina y es una medida de la función renal
aumento de peso
fiebre
hemorragia nasal

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta alguno de los efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede notificar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en [anexo V](#). Al notificar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP. Esta fecha se refiere al último día de ese mes.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera responsable y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

El principio activo de este medicamento es avanafil. Cada tableta contiene 100 mg de avanafil.

Los otros componentes de este medicamento son manitol, ácido fumárico, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, carbonato de calcio, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo se presenta Spedra y cuántos comprimidos hay en un envase?

Spedra es un comprimido ovalado de color amarillo claro, marcado en un lado con "100". Los comprimidos se suministran en envases blíster perforados de dosis única con 2x1, 4x1, 8x1 o 12x1 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen en su país.

Titular de la autorización de comercialización:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Luxemburgo.

Fabricante:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Alemania

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Tel: +370 52 691 947

Lituania

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC"

Bulgaria

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД Menarini Benelux NV/SA

tel.: +359 2 454 0950

Luxemburgo

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

República Checa

Berlin-Chemie/A.Menarini República Checa

s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Hungría

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 23501301

Dinamarca
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933
Tel: +352 264976

Malta
Menarini International Operations
Luxembourg S.A.

Alemania
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Países Bajos
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Estonia
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Noruega
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

Grecia
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Austria
A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00
Tel.: +48 22 566 21 00

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp.
z o.o.

Francia
MENARINI Francia
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20
Tel: +351 210 935 500

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica,
S.A.

Croacia
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Rumanía
Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Irlanda
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744
Tel: +386 01 300 2160

Eslovenia
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Ljubljana d.o.o.

Islandia
Pharmaprim AB
Teléfono: +46 8355933
Tel: +421 2 544 30 730

República Eslovaca
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Slovakia s.r.o.

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Finlandia
Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Sverige
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
Tel: +44 (0)1628 856400

Reino Unido (Irlanda del Norte)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou