

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Spedra, 100 mg tabletid

avanafiil

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Spedra ja milleks seda kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Spedra ja milleks seda kasutatakse?

Spedra sisaldab toimeainet avanafiili. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 (PDE5) inhibiitoriteks. Spedra on ravi täiskasvanud meestele, kellel on erektsioonihäired (tuntud ka kui impotentsus). See on olukord, kus mees ei suuda saavutada või säilitada erektsiooni, mis on piisav seksuaalseks tegevuseks.

Spedra aitab lõõgastada teie peenise veresooni. See võimaldab rohkem verd voolata teie peenisesse ja hoiab selle kõva ja jäigana, kui te seksuaalselt erutute. Spedra ei ravi seda seisundit.

Spedra toimib ainult seksuaalse stimulatsiooni korral. Teil ja teie partneril on endiselt vaja eelmängu ettevalmistuseks vahekorraks – täpselt nagu siis, kui te ei kasutaks ravimit, et teid aidata.

Spedra ei toimi, kui teil ei ole erektsioonihäireid. Spedra ei ole mõeldud naistele.

2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiab jaotisest 6. Te kasutate nitraatravimeid rindkerevalu (stenokardia) korral, nagu amüülnitrit või glütserüültrintraat. Spedra võib nende ravimite toimet tugevdada ja teie vererõhku tõsiselt alandada.

Te kasutate ravimeid HIV või AIDSi raviks, nagu ritonaviir, indinaviir, sakinaviir, nelfinaviir või atasanaviir.

Te kasutate ravimeid seeninfektsioonide raviks, nagu ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool, või teatud antibiootikume bakteriaalsete infektsioonide raviks, nagu klaritromütsiin või telitromütsiin.

Teil on tõsised südameprobleemid.

Teil on viimase kuue kuu jooksul olnud insult või südameatakk.

Teil on madal vererõhk või kõrge vererõhk, mida ei kontrollita ravimitega.

Teil on rindkerevalu (stenokardia) või teil tekib rindkerevalu vahekorra ajal.

Teil on tõsised maksa- või neeruprobleemid.

Teil on kunagi olnud nägemise kaotus ühes silmas ebapiisava verevarustuse tõttu silma (mitte-arteriaalne eesmine isheemiline optiline neuropaatia [NAION]).

Teie peres esineb teatud tõsiseid silmaprobleeme (nagu retinitis pigmentosa).

Kui te kasutate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes verehüüvete tõttu) raviks. On näidatud, et PDE5 inhibiitorid tugevdavad selle ravimi vererõhku alandavat toimet. Kui te võtate riotsiguaati või olete ebakindel, konsulteerige oma arstiga.

Ärge kasutage Spedrat, kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, konsulteerige enne Spedra kasutamist oma arsti või apteekriga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist, kui:

teil on südameprobleemid. Seksuaalvahekord võib olla teie jaoks riskantne;

teil on priapism, erektsioon, mis kestab neli tundi või kauem. See võib esineda meestel, kellel on sellised haigused nagu sirprakuline aneemia, hulgimüeloom või leukeemia;

teil on füüsiline seisund, mis mõjutab teie peenise kuju (näiteks angulatsioon, Peyronie tõbi või kavernoosne fibroos);

teil on verehüübimishäire või aktiivne haavand seedetraktis (peptiline haavand).

Kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, pidage enne Spedra kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Nägemis- või kuulmisprobleemid

Mõnel mehel, kes kasutavad ravimeid nagu Spedra, on esinenud nägemis- ja kuulmisprobleeme – lisateabe saamiseks vaadake jaotist „Tõsised kõrvaltoimed“ jaotises 4. Ei ole teada, kas need probleemid on otseselt seotud Spedraga, teiste haigustega, mis teil võivad olla, või tegurite kombinatsiooniga.

Kui teil tekib Spedra kasutamise ajal äkiline nägemise vähenemine või kaotus või kui teie nägemine muutub moonutatuks või halveneb, lõpetage Spedra võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Spedrat ei tohi kasutada lastel ja noorukitel kuni 18 aastat.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Spedrale veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Seda seetõttu, et Spedra võib mõjutada teatud teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Spedra toimet.

Võtke ühendust oma arstiga ja ärge kasutage Spedrat, kui kasutate nitraatravimeid rindkerevalu (stenokardia) korral, nagu amüülnitrit või glütserüültrinitraat. On tõestatud, et Spedra võib nende ravimite toimet tugevdada ja teie vererõhku tõsiselt alandada. Ärge kasutage Spedrat ka siis, kui kasutate ravimeid HIV või aiasi raviks, nagu ritonaviir, indinaviir, sakvinaviir, nelfinaviir või atasanaviir, või kui kasutate ravimeid seeninfektsioonide raviks, nagu ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool, või teatud antibiootikume bakteriaalsete infektsioonide raviks, nagu klaritromütsiin või telitromütsiin (vt jaotise 2 algust, alapealkirja „Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“).

Oluline on arstile või apteekrile teatada, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- nn „alfablokaatorid“ – eesnäärme probleemide või kõrge vererõhu alandamiseks;
- ravimid ebaregulaarse südamerütmi (arütmia) raviks, nagu kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon või sotalool;
- antibiootikumid infektsioonide raviks, nagu erütromütsiin;
- fenobarbitaal või primidoon – epilepsia raviks;
- karbamasepiin – epilepsia, meeoluhäirete või teatud tüüpi valu raviks;
- teised ravimid, mis võivad takistada Spedra lagunemist organismis (mõõdukad CYP3A4 inhibiitorid), sealhulgas amprenaviir, aprepitant, diltiaseem, flukonasool, fosamprenaviir ja verapamiil.

riociguat

Ärge kasutage Spedrat koos teiste erektsioonihäirete raviga, nagu sildenafil, tadalafil või vardenafil.

Kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, pidage enne Spedra kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Millele peaksite joomise ja alkoholiga tähelepanu pöörama?
Greibimahl (pomelomahl) võib suurendada ravimi kokkupuudet. Soovitav on vältida greibimahla (pomelomahla) tarbimist 24 tundi enne Spedra võtmist.

Kui tarbite alkoholi ja kasutate samal ajal Spedrat, võib teie südame löögisagedus tõusta ja vererõhk langeda. Teil võib esineda pearinglust (eriti seistes), peavalu või selgelt tuntavat südamelööki (südamekloppimist). Alkoholi joomine võib samuti vähendada teie võimet erektsiooni saavutada.

Viljakus

Tervetel vabatahtlikel ei täheldatud pärast ühekordset suukaudset 200 mg avanafiili annust mõju sperma liikuvusele või struktuurile.

100 mg avanafiili korduv igapäevane suukaudne manustamine 26 nädala jooksul tervetele vabatahtlikele ja kergele erektsioonihäiretega täiskasvanud meestele ei olnud seotud soovimatute mõjudega spermatoosidide kontsentratsioonile, arvule, liikuvusele või ehitusele/vormile.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Spedra võib põhjustada peeringlust või mõjutada teie nägemist. Kui see juhtub, ärge juhtige sõidukeid ega kasutage tööriistu või masinaid.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 100 mg tablett vastavalt vajadusele. Ärge kasutage Spedrat sagedamini kui üks kord päevas. Teile võidakse määrata 200 mg annus, kui teie arst on otsustanud, et 100 mg annus on teie jaoks liiga nõrk, või 50 mg annus, kui teie arst on otsustanud, et 100 mg annus on teie jaoks liiga tugev. Annuse kohandamine võib olla vajalik ka siis, kui Spedrat kasutatakse koos teatud teiste ravimitega. Kui kasutate selliseid ravimeid nagu erütromütsiin, amprenaviir, aprepitant, diltiaseem, flukonasool, fosamprenaviir või verapamiil (mõõdukad CYP3A4 inhibiitorid), on soovitatav Spedra annus 100 mg tablett, mida võetakse vähemalt kahepäevase vahega.

Võtke Spedrat umbes 15 kuni 30 minutit enne vahekorda. Ärge unustage, et Spedra aitab teil erektsiooni saavutada ainult seksuaalse stimulatsiooni korral.

Spedrat võib võtta koos toiduga või ilma; kui võtate seda koos toiduga, võib ravimi toime algus võtta kauem aega.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete kasutanud liiga palju Spedrat, võtke kohe ühendust oma arstiga. Teil võivad esineda rohkem kõrvaltoimeid kui tavaliselt ja need võivad olla tõsisemad.

Kas teil on veel küsimusi Spedra kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Lõpetage Spedra kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – teil võib olla vaja kiiret arstiabi:

- erektsioon, mis püsib (priapism); kui teil tekib erektsioon, mis kestab kauem kui neli tundi, tuleb seda võimalikult kiiresti ravida, et vältida püsivat kahjustust teie peenisele (näiteks võimetus saada erektsiooni);
- hägune nägemine;
- äkiline nägemise vähenemine või kaotus ühes või mõlemas silmas;
- äkiline kuulmise vähenemine või kaotus (mõnikord võib teil esineda ka peeringlust või vilinat kõrvades).

Lõpetage Spedra kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda ülaltoodud tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed on muu hulgas:

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu
- punetus ('flushing')
- ninakinnisus

Mõnikord (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- pearingluse tunne
- unisuse või väga väsinuna tundmine
- ninakõrvalkoobaste ummistus
- seljavalu
- kuumahood
- hingeldus pingutuse ajal
- südame löögisageduse muutused, mis on näidatud elektrokardiogrammil (EKG)
- kiirenenud südame löögisagedus
- selgelt tuntav südame löögisagedus (südamepekslemine)
- seedeprobleemid, iiveldus või oksendamine
- hägune nägemine
- maksaensüümide taseme tõus

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- gripp
- gripilaadne haigus
- ummistunud või nohu
- heinapalavik
- nina, ninakõrvalkoobaste või ülemiste hingamisteede ummistus, mis viib õhu kopsudesse
- podagra
- uneprobleemid (unetus)
- enneaegne ejakulatsioon
- kummaline tunne
- ei suuda paigal istuda
- valu rinnus
- tugev valu rinnus
- kiire südame löögisagedus
- kõrge vererõhk
- madal vererõhk
- kuiv suu
- kõhuvalu või kõrvetised
- valu või ebamugavustunne alakõhus
- kõhulahtisus
- lööve
- valu alaseljas või rindkere küljel
- torked või valu lihastes
- lihaste krampid

sage urineerimine
peenise häire
spontaanne erektsioon ilma seksuaalse stimulatsioonita
sügelus suguelundite piirkonnas
pidev nõrkuse või väsimuse tunne
paistes jalad või pahklud
kõrgenenud vererõhk
roosa või punane uriin, veri uriinis
ebanormaalne lisasüdamemurin
ebanormaalne eesnäärme vereanalüüsi tulemus, mida nimetatakse 'PSA'
bilirubiini vereanalüüsi kõrvalekalle, keemiline aine, mis tekib punaste vereliblede normaalse lagunemise käigus
kreatiniini vereanalüüsi kõrvalekalle, keemiline aine, mis eritub uriiniga ja on neerufunktsiooni mõõdupuu
kaalutõus
palavik
ninaverejooks

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mõni kõrvaltoime, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Te võite kõrvaltoimetest otse teatada riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud [lisas V](#). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja viimane päev.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on avanafiil. Iga tablett sisaldab 100 mg avanafiili.

Selle ravimi muud ained on mannitool, fumaarhape, hüdroksüpropüültselluloos, madala asendusega hüdroksüpropüültselluloos, kaltsiumkarbonaat, magneesiumstearaat ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Spedra välja näeb ja kui palju on pakendis?

Spedra on helekollane ovaalne tablett, mille ühel küljel on märgistus "100". Tabletid on saadaval perforeeritud ühekordsetes blisterpakendites, mis sisaldavad 2x1, 4x1, 8x1 või 12x1 tabletti.

Võimalik, et kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata teie riigis.

Müügiloa hoidja:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Luksemburg.

Tootja:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Saksamaa

Kõigi selle ravimiga seotud küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Tel: +370 52 691 947

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC"

Bulgaaria

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

тел.: +359 2 454 0950

Luksemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Tšehhi Vabariik

Berlin-Chemie/A.Menarini Tšehhi Vabariik

s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Ungari

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 23501301

Taani

Pharmaprim AB

Tlf: +46 8355933

Tel: +352 264976

Malta

Menarini International Operations

Luxembourg S.A.

Saksamaa

Berlin-Chemie AG

Tel: +49 (0) 30 67070

Holland

Menarini Benelux NV/SA

Tel: +32 (0)2 721 4545

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

Norra

Pharmaprim AB

Tlf: +46 8355933

Kreeka

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

Austria

A. Menarini Pharma GmbH.

Tel: +43 1 879 95 85-0

Hispaania

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

Poola

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp.

z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

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

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

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

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

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

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

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

Slovakkia Vabariik
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Slovakia s.r.o.

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

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

Küpros
MENARINI HELLAS AE
Tel: +30 210 8316111-13

Rootsi
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

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

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Ravimiameti veebisaidilt
(<http://www.ema.europa.eu>).