

Notice : information pour le patient

Spedra, comprimés de 100 mg

avanafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé ?

Spedra contient la substance active avanafil. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (inhibiteurs de la PDE5). Spedra est un traitement pour les hommes adultes souffrant de dysfonction érectile (également appelée impuissance). Cela se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisante pour une activité sexuelle.

Spedra aide à détendre les vaisseaux sanguins de votre pénis. Cela permet à plus de sang de circuler dans votre pénis et de le maintenir dur et rigide lorsque vous êtes sexuellement excité. Spedra ne guérit pas la condition.

Spedra ne fonctionne que sous stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire avez toujours besoin de préliminaires comme préparation à l'acte sexuel – tout comme si vous n'utilisiez pas de médicament pour vous aider.

Spedra ne fonctionne pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile. Spedra n'est pas destiné aux femmes.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous utilisez des médicaments nitrés pour la douleur thoracique (angine de poitrine), tels que le nitrite d'amyle ou la trinitrine. Spedra peut renforcer l'effet de ces médicaments et abaisser gravement votre tension artérielle.

Vous utilisez des médicaments pour le traitement du VIH ou du SIDA tels que le ritonavir, l'indinavir, le saquinavir, le nelfinavir ou l'atazanavir.

Vous utilisez des médicaments pour le traitement des infections fongiques tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le voriconazole ou certains antibiotiques pour le traitement des infections bactériennes, tels que la clarithromycine ou la télichromycine. Vous souffrez de graves problèmes cardiaques.

Vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque au cours des six derniers mois.

Vous avez une tension artérielle basse ou une hypertension qui n'est pas contrôlée par des médicaments.

Vous avez des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou vous ressentez des douleurs thoraciques pendant les rapports sexuels.

Vous souffrez de graves problèmes hépatiques ou rénaux.

Vous avez déjà eu une perte de vision dans un œil due à un apport sanguin insuffisant à votre œil (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NAION]).

Certaines graves maladies oculaires (comme la rétinite pigmentaire) sont présentes dans votre famille.

Si vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5 renforcent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez des doutes, consultez votre médecin.

N'utilisez pas Spedra si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Spedra.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament, si :

vous avez des problèmes cardiaques. Les rapports sexuels peuvent être risqués pour vous ;

vous souffrez de priapisme, une érection qui dure quatre heures ou plus. Cela peut survenir chez les hommes atteints de maladies telles que la drépanocytose, le myélome multiple ou la leucémie;

vous avez une affection physique qui affecte la forme de votre pénis (comme l'angulation, la maladie de La Peyronie ou la fibrose caverneuse);

vous avez un trouble de la coagulation ou un ulcère actif dans le tractus gastro-intestinal (ulcère peptique).

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Spedra. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

### Problèmes de vision ou d'audition

Chez certains hommes utilisant des médicaments comme Spedra, des problèmes de vision et d'audition sont survenus – voir « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4 pour plus de détails. On ne sait pas si ces problèmes sont directement liés à Spedra, à d'autres maladies que vous pourriez avoir ou à une combinaison de facteurs.

Si vous ressentez une diminution soudaine ou une perte de vision pendant l'utilisation de Spedra, ou si votre vision devient déformée ou se détériore, arrêtez de prendre Spedra et contactez immédiatement votre médecin.

### Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Spedra ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans.

### Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Spedra, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez bientôt d'autres médicaments? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela parce que Spedra peut influencer l'effet de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet de Spedra.

Contactez votre médecin et n'utilisez pas Spedra si vous prenez des médicaments nitrés pour la douleur thoracique (angine de poitrine), tels que le nitrite d'amyle ou la trinitrine. Il a été démontré que Spedra peut renforcer l'effet de ces médicaments et abaisser gravement votre tension artérielle. N'utilisez pas non plus Spedra si vous prenez des médicaments pour le traitement du VIH ou du SIDA tels que le ritonavir, l'indinavir, le saquinavir, le nelfinavir ou l'atazanavir, ou si vous prenez des médicaments pour le traitement des infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le voriconazole, ou certains antibiotiques pour le traitement des infections bactériennes, tels que la clarithromycine ou la télithromycine (voir le début de la rubrique 2, sous « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament? »).

Il est important d'informer le médecin ou le pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- les soi-disant « alpha-bloquants » – pour les problèmes de prostate ou pour abaisser l'hypertension artérielle;
  - médicaments pour un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol;
  - antibiotiques pour le traitement des infections, tels que l'érythromycine;
  - phénobarbital ou primidone – pour le traitement de l'épilepsie;
  - carbamazépine – pour le traitement de l'épilepsie, des sautes d'humeur ou de certains types de douleur;
  - autres médicaments qui peuvent inhiber la dégradation de Spedra dans le corps (inhibiteurs modérés du CYP3A4) y compris l'amprénavir, l'aprépitant, le diltiazem, le fluconazole, le fosamprénavir et le vérapamil.
- riociguat

N'utilisez pas Spedra en même temps que d'autres traitements pour les troubles de l'érection, tels que le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Spedra. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool ?

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'exposition au médicament. Il est déconseillé de consommer du jus de pamplemousse dans les 24 heures précédant la prise de Spedra.

Si vous consommez de l'alcool en même temps que Spedra, votre rythme cardiaque peut augmenter et votre tension artérielle peut diminuer. Vous pouvez ressentir des vertiges (surtout en position debout), des maux de tête ou des palpitations. La consommation d'alcool peut également réduire votre capacité à obtenir une érection.

Fertilité

Chez des volontaires sains, aucune influence sur la mobilité ou la structure des spermatozoïdes n'a été observée après une dose orale unique de 200 mg d'avanafil.

Une administration orale quotidienne répétée de 100 mg d'avanafil sur une période de 26 semaines chez des volontaires sains et des hommes adultes avec des troubles légers de l'érection n'a pas été associée à des effets indésirables sur la concentration, le nombre, la mobilité ou la morphologie des spermatozoïdes.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Spedra peut provoquer des vertiges ou affecter votre vision. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### 3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est un comprimé de 100 mg selon les besoins. N'utilisez pas Spedra plus d'une fois par jour. Vous pouvez avoir reçu une dose de 200 mg si votre médecin a décidé qu'une dose de 100 mg était trop faible pour vous, ou vous pouvez avoir reçu une dose de 50 mg si votre médecin a décidé qu'une dose de 100 mg était trop forte pour vous. Des ajustements de dose peuvent également être nécessaires si Spedra est utilisé en combinaison avec certains autres médicaments. Si vous utilisez un médicament tel que l'érythromycine, l'amprénariv, l'aprépitant, le diltiazem, le fluconazole, le fosamprénariv ou le vérapamil (inhibiteurs modérés du CYP3A4), la dose recommandée de Spedra est un comprimé de 100 mg, à prendre avec un intervalle d'au moins deux jours.

Prenez Spedra environ 15 à 30 minutes avant le rapport sexuel. N'oubliez pas que Spedra vous aide uniquement à obtenir une érection en cas de stimulation sexuelle.

Spedra peut être pris avec ou sans nourriture ; si vous le prenez avec de la nourriture, cela peut prendre plus de temps pour que le médicament agisse.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de Spedra, contactez immédiatement votre médecin. Vous pouvez ressentir plus d'effets secondaires que d'habitude et ceux-ci peuvent être plus graves.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de Spedra ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

##### Effets indésirables graves

Arrêtez d'utiliser Spedra et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- une érection persistante (priapisme) ; si vous avez une érection qui dure plus de quatre heures, elle doit être traitée dès que possible pour éviter des dommages permanents à votre pénis (comme ne plus pouvoir avoir d'érections) ;
- vision floue ;
- diminution ou perte soudaine de la vision dans un ou les deux yeux ;
- diminution ou perte soudaine de l'audition (parfois, vous pouvez également ressentir des vertiges ou un bourdonnement dans vos oreilles).

Arrêtez d'utiliser Spedra et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

D'autres effets indésirables incluent :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- rougeurs ('flushing')
- congestion nasale

Parfois (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de vertige
- se sentir somnolent ou très fatigué
- congestion des sinus
- douleur dorsale
- bouffées de chaleur
- être essoufflé lorsque vous faites un effort
- changements de rythme cardiaque détectés par un électrocardiogramme (ECG)
- tachycardie
- palpitations
- problèmes digestifs, nausées ou vomissements
- vision floue
- augmentation des valeurs des enzymes hépatiques

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000)

- grippe
- syndrome grippal

nez bouché ou qui coule  
rhume des foins  
congestion nasale, des sinus ou de la partie supérieure des voies respiratoires qui amène l'air aux poumons  
goutte  
problèmes de sommeil (insomnie)  
éjaculation précoce  
sensation étrange  
incapacité à rester assis  
douleur thoracique  
douleur thoracique sévère  
tachycardie  
hypertension  
hypotension  
bouche sèche  
douleur à l'estomac ou brûlures d'estomac  
douleur ou sensation désagréable dans le bas-ventre  
diarrhée  
éruption cutanée  
douleur dans le bas du dos ou sur le côté de la cage thoracique  
piqûres ou douleurs musculaires  
crampes musculaires  
mictions fréquentes  
affection du pénis  
érection spontanée sans stimulation sexuelle  
démangeaisons dans la région génitale  
sensation constante de faiblesse ou de fatigue  
pieds ou chevilles enflés  
hypertension artérielle  
urine rose ou rouge, sang dans les urines  
souffle cardiaque anormal  
résultat anormal d'un test sanguin pour la prostate, appelé 'PSA'  
un résultat anormal d'un test sanguin pour la bilirubine, une substance chimique produite lors de la dégradation normale des globules rouges  
un résultat anormal d'un test sanguin pour la créatinine, une substance chimique excrétée dans l'urine et un indicateur de la fonction rénale  
prise de poids  
fièvre  
saignement de nez

#### La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration comme indiqué dans [annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. Cela inclut un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'avanafil. Chaque comprimé contient 100 mg d'avanafil.

Les autres substances de ce médicament sont le mannitol, l'acide fumarique, l'hydroxypropylcellulose, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, le carbonate de calcium, le stéarate de magnésium et l'oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Spedra et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Spedra est un comprimé ovale jaune clair, marqué d'un côté avec « 100 ». Les comprimés sont fournis en plaquettes alvéolées unidose perforées de 2x1, 4x1, 8x1 ou 12x1 comprimés.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
1, Avenue de la Gare,  
L-1611 Luxembourg  
Luxembourg.

Fabricant :

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresden  
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgique/Belgien  
Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545  
Tel: +370 52 691 947

Lietuva  
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC"

Bulgarie  
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg  
Menarini Benelux NV/SA

tél.: +359 2 454 0950

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

République tchèque

Berlin-Chemie/A.Menarini République tchèque  
s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Hongrie

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tél.: +36 23501301

Danemark

Pharmaprim AB

Tél: +46 8355933

Tél: +352 264976

Malte

Menarini International Operations

Luxembourg S.A.

Allemagne

Berlin-Chemie AG

Tél: +49 (0) 30 67070

Pays-Bas

Menarini Benelux NV/SA

Tél: +32 (0)2 721 4545

Estonie

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tél: +372 667 5001

Norvège

Pharmaprim AB

Tél: +46 8355933

Grèce

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

Autriche

A. Menarini Pharma GmbH.

Tel: +43 1 879 95 85-0

Espagne

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

Tel.: +48 22 566 21 00

Pologne

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp.

z o.o.

France

MENARINI France

Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Tel: +351 210 935 500

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica,

S.A.

Croatie

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 4821 361

Roumanie

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.

Tel: +40 21 232 34 32

Irlande

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd

Tel: +353 1 284 6744

Tel: +386 01 300 2160

Slovénie

Berlin-Chemie / A. Menarini

Distribution Ljubljana d.o.o.

Islande

Pharmaprim AB

Tél: +46 8355933

Tel: +421 2 544 30 730

République slovaque

Berlin-Chemie / A. Menarini

Distribution Slovakia s.r.o.

Italie

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

Finlande

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY

s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

Puh/Tel: +358 403 000 760

Chypre  
MENARINI HELLAS AE  
Tél: +30 210 8316111-13

Suède  
Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

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

Royaume-Uni (Irlande du Nord)  
A. Menarini Farmaceutica  
Internationale S.R.L.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).