

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Spedra, 100 mg tabletės

avanafilis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Spedra ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Spedra ir kam jis vartojamas?

Spedra sudėtyje yra veiklioji medžiaga avanafilis. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės tipo 5 (PDE5) inhibitoriais. Spedra yra gydymas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (dar vadinamų impotencija). Tai yra būklė, kai vyras negali pasiekti ar išlaikyti erekcijos, pakankamos lytiniam aktui.

Spedra padeda atsipalaiduoti kraujagyslėms jūsų varpoje. Tai leidžia daugiau kraujo tekėti į varpą ir ji išlieka kieta ir standi, kai esate seksualiai susijaudinęs. Spedra neišgydo šios būklės.

Spedra veikia tik esant seksualinei stimuliacijai. Jūs ir jūsų partneris vis tiek turite pasiruošti lytiniam aktui – kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaistų, kad padėtų.

Spedra neveikia, jei neturite erekcijos sutrikimų. Spedra nėra skirta moterims.

#### 2. Kada negalite vartoti šio vaisto arba turite būti ypač atsargūs?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Vartojate nitratus krūtinės skausmui (krūtinės angina) gydyti, tokius kaip amilnitratas ar gliceriltrinitratas. Spedra gali sustiprinti šių vaistų poveikį ir smarkiai sumažinti jūsų kraujospūdį.

Vartojate vaistus nuo ŽIV ar AIDS, tokius kaip ritonaviras, indinaviras, sakvinaviras, nelfinaviras ar atazanaviras.

Vartojate vaistus nuo grybelinių infekcijų, tokius kaip ketokonazolas, itrakonazolas ar vorikonazolas, arba tam tikrus antibiotikus bakterinėms infekcijoms gydyti, tokius kaip klaritromicinas ar telitromicinas.

Turite rimtų širdies problemų.

Per pastaruosius šešis mėnesius patyrėte insultą ar širdies priepuolį.

Turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kurio negalima kontroliuoti vaistais. Jaučiate krūtinės skausmą (krūtinės angina) arba jaučiate krūtinės skausmą lytinių santykių metu.

Turite rimtų kepenų ar inkstų problemų.

Kada nors praradote regėjimą vienoje akyje dėl nepakankamo kraujo tiekimo į akį (nearerinė priekinė išeminė optinė neuropatija [NAION]).

Jūsų šeimoje yra tam tikrų rimtų akių problemų (pvz., retinitis pigmentosa).

Jei vartojate riociguatą. Šis vaistas vartojamas plaučių arterinės hipertenzijos (t. y. aukšto kraujospūdžio plaučiuose) ir lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (t. y. aukšto kraujospūdžio plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydymui. Įrodyta, kad PDE5 inhibitoriai sustiprina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Nevartokite Spedra, jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Spedra.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku, jei:

turite širdies problemų. Lytiniai santykiai gali būti jums pavojingi;

jūs kenčiate nuo priapizmo, erekcijos, kuri trunka keturias valandas ar ilgiau. Tai gali pasireikšti vyrams, sergantiems tokiomis ligomis kaip pjautuvinė anemija, daugybinė mieloma ar leukemija;

jūs turite fizinę būklę, kuri veikia jūsų varpos formą (pvz., anguliacija, Peyronie liga ar kaverninė fibrozė);

jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą arba aktyvią opą virškinimo trakte (pepsinė opa).

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Spedra. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Problemos su regėjimu ar klausa

Kai kuriems vyrams, vartojantiems vaistus, tokius kaip Spedra, atsirado regėjimo ir klausos problemų – žr. „Sunkios šalutinės reakcijos“ 4 skyriuje dėl daugiau detalių. Nežinoma, ar šios problemos tiesiogiai susijusios su Spedra, kitomis ligomis, kurias galite turėti, ar veiksmų deriniu.

Jei vartodami Spedra patiriate staigų regėjimo sumažėjimą ar praradimą arba jei jūsų regėjimas tampa iškreiptas ar pablogėja, nustokite vartoti Spedra ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Spedra negalima vartoti vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Spedra, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad netrukus vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai svarbu, nes Spedra gali paveikti tam tikrų kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali paveikti Spedra veikimą.

Susisieki su savo gydytoju ir nevartokite Spedra, jei vartojate nitratinus vaistus krūtinės skausmui (angina pectoris) gydyti, tokius kaip amilnitritas ar gliceriltrinitratas. Įrodyta, kad Spedra gali sustiprinti šių vaistų poveikį ir smarkiai sumažinti jūsų kraujospūdį. Taip pat nevartokite Spedra, jei vartojate vaistus ŽIV ar AIDS gydymui, tokius kaip ritonaviras, indinaviras, saquinaviras, nelfinaviras ar atazanaviras, arba jei vartojate vaistus grybelių infekcijoms gydyti, tokius kaip ketokonazolas, itrakonazolas ar vorikonazolas, arba tam tikrus antibiotikus bakterinėms infekcijoms gydyti, tokius kaip klaritromicinas ar telitromicinas (žr. 2 skyriaus pradžią, skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“).

Svarbu pranešti gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate šiuos vaistus:

- vadinamuosius „alfablokatorius“ – prostatos problemoms ar aukštam kraujospūdžiui mažinti;

- vaistus nereguliariam širdies ritmui (aritmijai) gydyti, tokius kaip chinidinas, prokainamidas, amiodaronas ar sotalolis;

- antibiotikus infekcijoms gydyti, tokius kaip eritromicinas;

- fenobarbitalį ar primidoną – epilepsijai gydyti;

- karbamazepiną – epilepsijai, nuotaikos svyravimams ar tam tikroms skausmo rūšims gydyti;

- kitus vaistus, kurie gali slopinti Spedra skaidymą organizme (vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai), įskaitant amprenavirą, aprepitantą, diltiazemą, flukonazolą, fosamprenavirą ir verapamilį.

- riociguat

Nenaudokite Spedra kartu su kitais erekcijos sutrikimų gydymo būdais, tokiais kaip sildenafilis, tadalafilis ar vardenafilis.

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Spedra. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisieki su savo gydytoju ar vaistininku.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant gėrimus ir alkoholį?

Greipfrutų sultys gali padidinti vaisto poveikį. Rekomenduojama nevartoti greipfrutų sulčių per 24 valandas prieš vartojant Spedra.

Je vartojate alkoholį ir tuo pačiu metu naudojate Spedra, jūsų širdies ritmas gali padidėti, o kraujospūdis sumažėti. Galite jausti galvos svaigimą (ypač stovint), galvos skausmą ar stiprų širdies plakimą (palpitacijas). Alkoholio vartojimas taip pat gali sumažinti jūsų gebėjimą pasiekti erekciją.

Vaisingumas

Sveikiems savanoriams po vienkartinės 200 mg avanafilio dozės nebuvo pastebėta poveikio spermoms judrumui ar struktūrai.

Pakartotinis 100 mg avanafilio vartojimas per burną 26 savaites sveikiems savanoriams ir suaugusiems vyrams su lengvais erekcijos sutrikimais nebuvo susijęs su nepageidaujamu poveikiu spermos koncentracijai, skaičiui, judrumui ar struktūrai.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Spedra gali sukelti galvos svaigimą arba paveikti jūsų regėjimą. Jei taip atsitinka, nevairuokite ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Rekomenduojama dozė yra 100 mg tabletė pagal poreikį. Nenaudokite Spedra dažniau nei kartą per dieną. Jums gali būti paskirta 200 mg dozė, jei jūsų gydytojas nusprendė, kad 100 mg dozė jums per silpna, arba 50 mg dozė, jei gydytojas nusprendė, kad 100 mg dozė jums per stipri. Dozės koregavimai taip pat gali būti reikalingi, jei Spedra vartojama kartu su tam tikrais kitais vaistais. Jei vartojate tokius vaistus kaip eritromicinas, amprenaviras, aprepitantas, diltiazemas, flukonazolas, fosamprenaviras ar verapamilis (vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai), rekomenduojama Spedra dozė yra 100 mg tabletė, vartojama su mažiausiai dvių dienų pertrauka.

Vartokite Spedra maždaug 15–30 minučių prieš lytinį aktą. Nepamirškite, kad Spedra padeda pasiekti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai.

Spedra galima vartoti su maistu arba be jo; jei vartojate su maistu, gali užtrukti ilgiau, kol vaistas pradės veikti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug Spedra, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju. Gali pasireikšti daugiau šalutinių poveikių nei įprastai, ir jie gali būti sunkesni.

Ar turite kitų klausimų apie Spedra vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Sunkus šalutinis poveikis

Nustokite vartoti Spedra ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių – jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:

- erekcija, kuri tęsiasi (priapizmas); jei erekcija trunka ilgiau nei keturias valandas, tai turi būti kuo greičiau gydoma, kad būtų išvengta nuolatinio varpos pažeidimo (pvz., negalėjimo gauti erekcijos);
- neryškus matymas;
- staigus regėjimo sumažėjimas arba praradimas vienoje ar abiejose akyse;

staigus klausos sumažėjimas arba praradimas (kartais taip pat galite jausti galvos svaigimą arba spengimą ausyse).

Nustokite vartoti Spedra ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš aukščiau paminėtų sunkių šalutinių poveikių.

Kitas šalutinis poveikis yra:

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas
- veido paraudimas ('flushing')
- nosies užgulimas

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- galvos svaigimas
- jaučiatės mieguistas arba labai pavargęs
- sinusų užgulimas
- nugaros skausmas
- karščio bangos
- dusulys, kai stengiatės
- širdies ritmo pokyčiai, nustatyti elektrokardiograma (EKG)
- pagreitėjęs širdies ritmas
- aiškiai juntamas širdies plakimas (palpitacijos)
- virškinimo sutrikimai, pykinimas ar vėmimas
- neryškus matymas
- padidėję kepenų fermentų kiekiai

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- gripas
- gripo tipo liga
- užgulta nosis arba sloga
- šienligė
- nosies, sinusų ar viršutinių kvėpavimo takų, kurie tiekia orą į plaučius, užsikimšimas
- podagra
- miego sutrikimai (nemiga)
- priešlaikinė ejakuliacija
- keistas pojūtis
- negalėjimas ramiai sėdėti
- krūtinės skausmas
- stiprus krūtinės skausmas
- greitas širdies ritmas
- aukštas kraujospūdis
- žemas kraujospūdis
- sausas burna
- skrandžio skausmas arba rėmuo
- skausmas arba nemalonus pojūtis apatinėje pilvo dalyje
- viduriavimas
- bėrimas
- skausmas apatinėje nugaros dalyje arba šonkaulių šone
- dūrimas arba skausmas raumenyse

raumenų mėšlungis  
dažnas šlapinimasis  
varpos sutrikimas  
spontaniška erekcija be seksualinės stimuliacijos  
niežulys genitalijų srityje  
nuolatinis silpnumo arba nuovargio jausmas  
patinusios pėdos arba kulkšnys  
padidėjęs kraujospūdis  
rožinis arba raudonas šlapimas, kraujas šlapime  
nenormalus papildomas širdies ūžesys  
nenormalus prostatos kraujo tyrimo rezultatas, vadinamas 'PSA'  
nenormalus bilirubino kraujo tyrimo rezultatas, cheminė medžiaga, kuri gaminama normaliai skaidant raudonuosius kraujo kūnelius  
nenormalus kreatinino kraujo tyrimo rezultatas, cheminė medžiaga, kuri išsiskiria su šlapimu ir yra inkstų funkcijos rodiklis  
svorio padidėjimas  
karščiavimas  
kraujavimas iš nosies

#### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia bet kuris šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Šalutinius poveikius taip pat galite pranešti tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta [priedas V](#). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas etiketėje ir dėžutėje po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra avanafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg avanafilio. Kitos šio vaisto medžiagos yra manitolis, fumaro rūgštis, hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė, kalcio karbonatas, magnio stearatas ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Spedra ir kiek jos yra pakuotėje?

Spedra yra šviesiai geltona ovali tabletė, vienoje pusėje pažymėta „100“. Tabletės tiekiamos perforuotose vienadozėse lizdinėse pakuotėse po 2x1, 4x1, 8x1 arba 12x1 tabletes.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra parduodami jūsų šalyje.

Prekybos leidimo turėtojas:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Liuksemburgas.

Gamintojas:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Vokietija

Dėl visos informacijos, susijusios su šiuo vaistu, kreipkitės į vietinį prekybos leidimo turėtojo atstovą:

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

Lietuva  
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC"

Bulgarija  
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД  
tel.: +359 2 454 0950

Liuksemburgas  
Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Čekijos Respublika  
Berlin-Chemie/A.Menarini Čekijos Respublika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

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

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

Malta  
Menarini International Operations  
Liuksemburgas S.A.

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

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

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

Norvegija  
Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovakijos Respublika  
Berlin-Chemie / A. Menarini  
Distribution Slovakia s.r.o.

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

Suomija/Finlandija  
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

United Kingdom (Northern Ireland)  
A. Menarini Farmaceutica  
Internationale S.R.L.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje  
(<http://www.ema.europa.eu>).