

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Spedra, tabletter på 100 mg

avanafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Spedra og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Spedra og hva brukes det til?

Spedra inneholder virkestoffet avanafil. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5-hemmere (PDE5-hemmere). Spedra er en behandling for voksne menn med erektil dysfunksjon (også kalt impotens). Dette er når en mann ikke kan få eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for seksuell aktivitet.

Spedra hjelper blodårene i penis å slappe av. Dette øker blodstrømmen til penis og holder den hard og stiv når du blir seksuelt opphisset. Spedra kurerer ikke tilstanden.

Spedra virker kun ved seksuell stimulering. Du og din partner trenger fortsatt forspill som forberedelse til samleie – akkurat som når du ikke bruker et legemiddel for å hjelpe deg.

Spedra virker ikke hvis du ikke har erektil dysfunksjon. Spedra er ikke ment for kvinner.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du bruker nitratlegemidler for bryst smerter (angina pectoris), som amylnitritt eller glyseryltrinitrat. Spedra kan forsterke effekten av disse legemidlene og senke blodtrykket ditt alvorlig.

Du bruker legemidler for behandling av hiv eller aids som ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir eller atazanavir.

Du bruker legemidler for behandling av soppinfeksjoner som ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol eller visse antibiotika for behandling av bakterielle infeksjoner, som klaritromycin eller telitromycin.

Du har alvorlige hjerteproblemer.

Du har hatt et slag eller hjerteinfarkt de siste seks månedene.

Du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke kontrolleres av legemidler.

Du har brystmerter (angina pectoris) eller får brystmerter under samleie.

Du har alvorlige lever- eller nyreproblemer.

Du har noen gang hatt synstap i ett øye som følge av utilstrekkelig blodtilførsel til øyet ditt (ikke-arteriell fremre iskemisk optikusnevropati [NAION]).

Det forekommer visse alvorlige øyeproblemer (som retinitis pigmentosa) i din familie.

Hvis du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (dvs. høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dvs. høyt blodtrykk i lungene på grunn av blodpropper). Det er vist at PDE5-hemmere forsterker den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du tar riociguat eller er usikker, rådfør deg med legen din.

Ikke bruk Spedra hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg. Hvis du er usikker, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker Spedra.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet, hvis:

du har hjerteproblemer. Samleie kan være risikabelt for deg;

du lider av priapisme, en ereksjon som varer i fire timer eller mer. Dette kan forekomme hos menn med tilstander som sigdcellesykdom, multippelt myelom eller leukemi;

du har en fysisk tilstand som påvirker formen på penis (som angulering, Peyronies sykdom eller kavernøs fibrose);

du har en blødningsforstyrrelse eller et aktivt sår i mage-tarmkanalen (ulcus pepticum).

Hvis ett av de ovennevnte punktene gjelder for deg, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker Spedra. Er du usikker på riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Problemer med synet eller hørselen

Hos noen menn som bruker legemidler som Spedra, oppsto det problemer med synet og hørselen – se "Alvorlige bivirkninger" i avsnitt 4 for mer detaljer. Det er ikke kjent om disse problemene er direkte knyttet til Spedra, andre sykdommer du kan ha eller en kombinasjon av faktorer.

Hvis du under bruk av Spedra opplever plutselig reduksjon eller tap av syn, eller hvis synet ditt blir forvrengt eller forverres, slutt å ta Spedra og kontakt legen din umiddelbart.

Barn og ungdom under 18 år

Spedra skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Spedra, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette fordi

Spedra kan påvirke effekten av visse andre legemidler. Også kan noen andre legemidler påvirke effekten av Spedra.

Kontakt legen din og bruk ikke Spedra hvis du bruker nitratlegemidler for bryst smerter (angina pectoris), som amylnitritt eller glyseryltrinitrat. Det er vist at Spedra kan forsterke effekten av disse legemidlene og senke blodtrykket ditt alvorlig. Bruk heller ikke Spedra hvis du bruker legemidler for behandling av hiv eller aids som ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir eller atazanavir, eller hvis du bruker legemidler for behandling av soppinfeksjoner, som ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol, eller visse antibiotika for behandling av bakterielle infeksjoner, som klaritromycin eller telitromycin (se begynnelsen av avsnitt 2, under 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?').

Det er viktig å informere legen eller apoteket hvis du tar noen av følgende legemidler: såkalte "alfablokkere" – for prostata problemer eller for å senke høyt blodtrykk; legemidler for uregelmessig hjerterytme (arytmi) som kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol; antibiotika for behandling av infeksjoner, som erytromycin; fenobarbital eller primidon – for behandling av epilepsi; karbamazepin – for behandling av epilepsi, humørsvingninger eller visse typer smerte; andre legemidler som kan motvirke nedbrytningen av Spedra i kroppen (moderate CYP3A4-hemmere) inkludert amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir og verapamil. riociguat

Bruk ikke Spedra sammen med andre behandlinger for erektil dysfunksjon, som sildenafil, tadalafil eller vardenafil.

Hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker Spedra. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hva bør du være oppmerksom på med drikke og alkohol? Grapefruktjuice kan øke eksponeringen for legemidlet. Det anbefales ikke å innta grapefruktjuice i de 24 timene før du tar Spedra.

Hvis du inntar alkohol samtidig som du bruker Spedra, kan pulsen din øke og blodtrykket ditt synke. Du kan oppleve svimmelhet (spesielt når du står), hodepine eller en merkbar hjertebank. Å drikke alkohol kan også redusere evnen din til å få en ereksjon.

Fertilitet

Hos friske frivillige ble det ikke observert noen effekt på sædmotilitet eller struktur etter en enkelt oral dose på 200 mg avanafil.

En gjentatt daglig oral administrasjon av 100 mg avanafil over en periode på 26 uker til friske frivillige og voksne menn med mild erektil dysfunksjon ble ikke assosiert med uønskede effekter på konsentrasjon, antall, motilitet eller form/struktur av sædceller.

Kjøring og bruk av maskiner

Spedra kan forårsake svimmelhet eller påvirke synet ditt. Hvis dette skjer, må du ikke kjøre kjøretøy eller bruke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Den anbefalte dosen er en tablett på 100 mg etter behov. Bruk ikke Spedra oftere enn en gang daglig. Du kan ha fått en dose på 200 mg hvis legen din har bestemt at en dose på 100 mg var for svak for deg, eller du kan ha fått en dose på 50 mg hvis legen din har bestemt at en dose på 100 mg var for sterk for deg. Dosejusteringer kan også være nødvendig hvis Spedra brukes i kombinasjon med visse andre legemidler. Hvis du bruker et legemiddel som erytromycin, amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir eller verapamil (moderate CYP3A4-hemmere), er den anbefalte dosen Spedra en tablett på 100 mg, tatt med et intervall på minst to dager.

Ta Spedra omtrent 15 til 30 minutter før samleie. Husk at Spedra bare hjelper deg med å få en ereksjon ved seksuell stimulering.

Spedra kan tas med eller uten mat; hvis du tar det med mat, kan det ta lengre tid før legemidlet virker.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt for mye Spedra, ta umiddelbart kontakt med legen din. Det kan oppstå flere bivirkninger enn vanlig, og disse kan være mer alvorlige.

Har du flere spørsmål om bruken av Spedra? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som med alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke alle som får dem.

Alvorlige bivirkninger

Stopp bruken av Spedra og kontakt legen din umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – du kan ha behov for akutt medisinsk behandling:

en ereksjon som vedvarer (priapisme); hvis du får en ereksjon som varer lenger enn fire timer, må dette behandles så raskt som mulig for å unngå varig skade på penis (som å ikke kunne få ereksjoner mer);

tåkesyn;

plutselig reduksjon eller tap av synet på ett eller begge øyne;

plutselig reduksjon eller tap av hørsel (noen ganger kan du også oppleve svimmelhet eller en ringelyd i ørene).

Stopp bruken av Spedra og kontakt legen din umiddelbart hvis du merker noen av de ovennevnte alvorlige bivirkningene.

Andre bivirkninger inkluderer:

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hodepine
- rødme ('flushing')
- tett nese

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- følelse av svimmelhet
- føler seg søvnløs eller veldig trøtt
- bihulebetennelse
- ryggsmerter
- hetetokter
- kortpustethet når du anstrenger deg
- hjerterefrekvensendringer påvist med et elektrokardiogram (EKG)
- rask hjerterefrekvens
- tydelig merkbar hjerterefrekvens (hjerterebank)
- fordøyelsesproblemer, kvalme eller oppkast
- uklart syn
- økte leverenzymverdier

Sjeldent (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- influenza
- influensalignende sykdom
- tett nese eller rennende nese
- høysnue
- blokkering av nesene, bihulene eller den øvre delen av luftveiene som fører luft til lungene
- gikt
- søvnproblemer (søvnløshet)
- for tidlig utløsning
- en merkelig følelse
- ikke kunne sitte stille
- brystsmerter
- alvorlige brystsmerter
- rask hjerterefrekvens
- høyt blodtrykk
- lavt blodtrykk
- tørr munn
- magesmerter eller halsbrann
- smerte eller ubehag i nedre del av magen
- diaré
- utslett
- smerte i korsryggen eller på siden av brystkassen
- stikkende smerter eller smerter i musklene
- muskelkramper
- hyppig vannlating
- tilstand i penis
- spontan ereksjon uten seksuell stimulering
- kløe i genitalområdet

vedvarende følelse av svakhet eller tretthet
hovne føtter eller ankler
økt blodtrykk
rosa eller rød urin, blod i urinen
unormalt ekstra hjertelyd
et unormalt resultat av en blodprøve for prostata, kalt 'PSA'
en avvikende resultat av en blodprøve for bilirubin, et kjemisk stoff som produseres ved normal nedbrytning av røde blodceller
en avvikende resultat av en blodprøve for kreatinin, et kjemisk stoff som utskilles i urinen og er en målestokk for nyrefunksjonen
vektøkning
feber
neseblod

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i [vedlegg V](#). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten og esken etter EXP. Der står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er avanafil. Hver tablett inneholder 100 mg avanafil.

De andre stoffene i dette legemidlet er mannitol, fumsyre, hydroksypropylcellulose, lavsubstituert hydroksypropylcellulose, kalsiumkarbonat, magnesiumstearat og gult jernoksid (E172).

Hvordan ser Spedra ut og hvor mye er det i en pakke?

Spedra er en lysegul oval tablett, merket med "100" på den ene siden. Tablettene leveres i perforerte endose blisterpakninger med 2x1, 4x1, 8x1 eller 12x1 tabletter.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare,
L-1611 Luxembourg
Luxembourg.

Produsent:
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7-13
01097 Dresden
Tyskland

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Litauen
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"

Bulgaria
Berlin-Chemie/A. Menarini Bulgaria EOOD
tel.: +359 2 454 0950

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

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

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

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

Malta
Menarini International Operations
Luxembourg S.A.

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

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

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

Norge
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

Frankrike

Portugal

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

A. Menarini Portugal – Farmacêutica,
S.A.

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

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

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

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

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

Den slovakiske republikk
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Slovakia s.r.o.

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

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

Kypros
MENARINI HELLAS AE
Tlf: +30 210 8316111-13

Sverige
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

Storbritannia (Nord-Irland)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).