

## Packungsbeilage: Information für den Patienten

Spedra, Tabletten zu 200 mg

Avanafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Spedra und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Spedra und wofür wird es angewendet?

Spedra enthält den Wirkstoff Avanafil. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer (PDE5-Hemmer) bezeichnet werden. Spedra ist eine Behandlung für erwachsene Männer mit Erektionsstörungen (auch Impotenz genannt). Dies ist der Fall, wenn ein Mann keine Erektion bekommen oder aufrechterhalten kann, die für sexuelle Aktivitäten ausreichend ist.

Spedra hilft, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen. Dadurch fließt mehr Blut in Ihren Penis und er bleibt hart und steif, wenn Sie sexuell erregt sind. Spedra heilt die Erkrankung nicht.

Spedra wirkt nur bei sexueller Stimulation. Sie und Ihr Partner benötigen immer noch ein Vorspiel als Vorbereitung auf den Geschlechtsverkehr – genau wie wenn Sie kein Arzneimittel zur Unterstützung verwenden würden.

Spedra wirkt nicht, wenn Sie keine Erektionsstörung haben. Spedra ist nicht für Frauen bestimmt.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Sie verwenden Nitratarzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina pectoris), wie Amylnitrit oder Glyceryltrinitrat. Spedra kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und Ihren Blutdruck stark senken.

Sie verwenden Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir.

Sie verwenden Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol oder bestimmte Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie Clarithromycin oder Telithromycin.

Sie haben schwere Herzprobleme.

Sie hatten in den letzten sechs Monaten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt.

Sie haben niedrigen Blutdruck oder hohen Blutdruck, der nicht durch Arzneimittel kontrolliert wird.

Sie haben Brustschmerzen (Angina pectoris) oder bekommen Brustschmerzen während des Geschlechtsverkehrs.

Sie haben schwere Leber- oder Nierenprobleme.

Sie hatten jemals einen Sehverlust in einem Auge aufgrund unzureichender Blutversorgung Ihres Auges (nicht-arteriell anterior ischämische Optikusneuropathie [NAION]).

In Ihrer Familie treten bestimmte schwere Augenprobleme (wie Retinitis pigmentosa) auf.

Wenn Sie Riociguat verwenden. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d.h. hohem Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hohem Blutdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) eingesetzt. Es wurde gezeigt, dass PDE5-Inhibitoren die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verwenden Sie Spedra nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra verwenden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

Sie Herzprobleme haben. Geschlechtsverkehr kann riskant für Sie sein;

Sie leiden an Priapismus, einer Erektion, die vier Stunden oder länger anhält. Dies kann bei Männern mit Erkrankungen wie Sichelzellenanämie, multiplem Myelom oder Leukämie auftreten;

Sie eine körperliche Erkrankung haben, die die Form Ihres Penis beeinflusst (wie Angulation, Peyronie-Krankheit oder kavernöse Fibrose);

Sie eine Blutgerinnungsstörung oder ein aktives Geschwür im Magen-Darm-Trakt (peptisches Ulkus) haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra verwenden. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Probleme mit Ihrem Seh- oder Hörvermögen

Bei einigen Männern, die Medikamente wie Spedra verwenden, traten Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen auf – siehe „Schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 für weitere Details. Es ist nicht bekannt, ob diese Probleme direkt mit Spedra, anderen Erkrankungen, die Sie möglicherweise haben, oder einer Kombination von Faktoren zusammenhängen.

Wenn Sie während der Anwendung von Spedra plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens bemerken oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder schlechter wird, beenden Sie die Einnahme von Spedra und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Spedra darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Spedra noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Medikamente verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies, weil Spedra die Wirkung bestimmter anderer Medikamente beeinflussen kann. Auch können einige andere Medikamente die Wirkung von Spedra beeinflussen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt und verwenden Sie Spedra nicht, wenn Sie Nitratarzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina pectoris) verwenden, wie Amylnitrit oder Glyceroltrinitrat. Es wurde gezeigt, dass Spedra die Wirkung dieser Medikamente verstärken und Ihren Blutdruck stark senken kann. Verwenden Sie Spedra auch nicht, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von HIV oder AIDS verwenden, wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir, oder wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen verwenden, wie Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol, oder bestimmte Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie Clarithromycin oder Telithromycin (siehe Anfang von Abschnitt 2, unter 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?').

Es ist wichtig, dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- sogenannte „Alphablocker“ – für Prostataprobleme oder zur Senkung von hohem Blutdruck;

- Medikamente für einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) wie Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol;

- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, wie Erythromycin;

- Phenobarbital oder Primidon – zur Behandlung von Epilepsie;

- Carbamazepin – zur Behandlung von Epilepsie, Stimmungsschwankungen oder bestimmten Arten von Schmerzen;

- andere Medikamente, die den Abbau von Spedra im Körper hemmen können (moderate CYP3A4-Inhibitoren) einschließlich Amprenavir, Aprepitant, Diltiazem, Fluconazol, Fosamprenavir und Verapamil.

- riociguat

Verwenden Sie Spedra nicht zusammen mit anderen Behandlungen für Erektionsstörungen, wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra verwenden. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Grapefruitsaft kann die Exposition gegenüber dem Arzneimittel erhöhen. Es wird davon abgeraten, in den 24 Stunden vor der Einnahme von Spedra Grapefruitsaft zu konsumieren.

Wenn Sie Alkohol konsumieren und gleichzeitig Spedra verwenden, kann Ihre Herzfrequenz steigen und Ihr Blutdruck sinken. Sie können Schwindel (besonders beim Stehen), Kopfschmerzen oder einen deutlich spürbaren Herzschlag (Herzklopfen) erleben. Der Konsum von Alkohol kann auch Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, verringern.

Fruchtbarkeit

Bei gesunden Freiwilligen wurde nach einer einzelnen oralen Dosis von 200 mg Avanafil keine Wirkung auf die Beweglichkeit oder Struktur der Spermien beobachtet.

Eine wiederholte tägliche orale Verabreichung von 100 mg Avanafil über einen Zeitraum von 26 Wochen an gesunde Freiwillige und erwachsene Männer mit leichten Erektionsstörungen wurde nicht mit unerwünschten Wirkungen auf die Konzentration, Anzahl, Beweglichkeit oder Struktur/Form der Spermien in Verbindung gebracht.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Spedra kann Schwindel verursachen oder Ihr Sehvermögen beeinflussen. Wenn dies geschieht, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### 3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette von 100 mg nach Bedarf. Verwenden Sie Spedra nicht häufiger als einmal täglich. Sie können eine Dosis von 200 mg erhalten haben, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass eine Dosis von 100 mg zu schwach für Sie war, oder Sie können eine Dosis von 50 mg erhalten haben, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass eine Dosis von 100 mg zu stark für Sie war. Dosisanpassungen können auch erforderlich sein, wenn Spedra in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Wenn Sie ein Arzneimittel wie Erythromycin, Amprenavir, Aprepitant, Diltiazem, Fluconazol, Fosamprenavir oder Verapamil (moderate CYP3A4-Hemmer) verwenden, ist die empfohlene Dosis Spedra eine Tablette von 100 mg, einzunehmen mit einem Abstand von mindestens zwei Tagen.

Nehmen Sie Spedra etwa 15 bis 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr ein. Denken Sie daran, dass Spedra Ihnen nur hilft, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell stimuliert werden.

Spedra kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden; wenn Sie es mit Nahrung einnehmen, kann es länger dauern, bis das Mittel wirkt.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Spedra verwendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Es können mehr Nebenwirkungen als gewöhnlich bei Ihnen auftreten und diese können möglicherweise schwerwiegender sein.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung von Spedra? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Schwere Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Spedra und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- eine anhaltende Erektion (Priapismus); wenn Sie eine Erektion haben, die länger als vier Stunden dauert, muss dies so schnell wie möglich behandelt werden, um dauerhafte Schäden an Ihrem Penis (wie das Unvermögen, Erektionen zu bekommen) zu vermeiden;
- verschwommenes Sehen;
- plötzliche Verminderung oder Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen;
- plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs (manchmal können Sie auch Schwindel oder ein Klingeln in den Ohren haben).

Beenden Sie die Einnahme von Spedra und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schweren Nebenwirkungen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen sind unter anderem:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen
- Erröten ('Flushing')
- verstopfte Nase

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Schwindelgefühl
- sich schläfrig oder sehr müde fühlen
- Nasennebenhöhlenverstopfung
- Rückenschmerzen
- Hitzewallungen
- außer Atem sein, wenn Sie sich anstrengen
- Herzfrequenzveränderungen nachgewiesen mit einem Elektrokardiogramm (EKG)
- beschleunigter Herzschlag
- deutlich spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)

Verdauungsprobleme, Übelkeit oder Erbrechen  
verschwommenes Sehen  
erhöhte Leberenzymwerte

Selten (kann bei maximal 1 von 1000 Personen auftreten)

Influenza  
influenzaähnliche Erkrankung  
verstopfte Nase oder laufende Nase  
Heuschnupfen  
Verstopfung der Nase, der Nebenhöhlen oder des oberen Teils der Atemwege, die Luft in die Lungen transportieren  
Gicht  
Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)  
vorzeitige Ejakulation  
ein seltsames Gefühl  
nicht still sitzen können  
Brustschmerzen  
starke Brustschmerzen  
schneller Herzschlag  
hoher Blutdruck  
niedriger Blutdruck  
trockener Mund  
Magenschmerzen oder Sodbrennen  
Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Unterbauch  
Durchfall  
Ausschlag  
Schmerzen im unteren Rücken oder an der Seite des Brustkorbs  
Stechen oder Schmerzen in den Muskeln  
Muskelkrämpfe  
häufiges Wasserlassen  
Erkrankung des Penis  
spontane Erektion ohne sexuelle Stimulation  
Juckreiz im Genitalbereich  
anhaltendes Gefühl von Schwäche oder Müdigkeit  
geschwollene Füße oder Knöchel  
erhöhter Blutdruck  
rosa oder roter Urin, Blut im Urin  
abnormales zusätzliches Herzgeräusch  
ein abnormales Ergebnis eines Bluttests für die Prostata, genannt 'PSA'  
ein abweichendes Ergebnis eines Bluttests für Bilirubin, eine chemische Substanz, die bei der normalen Zersetzung von roten Blutkörperchen produziert wird  
ein abweichendes Ergebnis eines Bluttests für Kreatinin, eine chemische Substanz, die im Urin ausgeschieden wird und ein Maß für die Nierenfunktion ist  
Gewichtszunahme  
Fieber  
Nasenbluten

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt

sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden, wie in [Anhang V](#). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Schachtel nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Avanafil. Jede Tablette enthält 200 mg Avanafil.

Die anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Mannitol, Fumarsäure, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Calciumcarbonat, Magnesiumstearat und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Spedra aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Spedra ist eine hellgelbe, ovale Tablette, auf einer Seite mit „200“ gekennzeichnet. Die Tabletten werden in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 2x1, 4x1, 8x1 oder 12x1 Tabletten geliefert.

Möglicherweise werden nicht alle genannten Packungsgrößen in Ihrem Land in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

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

Hersteller:

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

Für alle Informationen bezüglich dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

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

Litauen  
UAB „BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC“

Bulgarien  
Berlin-Chemie/A. Menarini Bulgarien EOOD  
Tel.: +359 2 454 0950

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

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

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

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

Malta  
Menarini International Operations  
Luxembourg S.A.

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

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

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

Norwegen  
Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

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

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

Spanien  
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.

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

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

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

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

Irland  
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd

Slowenien  
Berlin-Chemie / A. Menarini

Tel: +353 1 284 6744  
Tel: +386 01 300 2160

Distribution Ljubljana d.o.o.

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

Slowakische Republik  
Berlin-Chemie / A. Menarini  
Distribution Slovakia s.r.o.

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

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

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

Schweden  
Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)  
A. Menarini Farmaceutica  
Internationale S.R.L.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar (<http://www.ema.europa.eu>).