

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Spedra, tabletit 200 mg

avanafili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla vielä kysymyksiä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä otetaan?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään?

Spedra sisältää vaikuttavana aineena avanafiliä. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5:n) estäjiksi. Spedra on hoito aikuisille miehille, joilla on erektiohäiriöitä (myös impotenssina tunnettu). Tämä tarkoittaa, että mies ei pysty saamaan tai ylläpitämään erektiota, joka on riittävä seksuaaliseen toimintaan.

Spedra auttaa rentouttamaan peniksen verisuonia. Tämän ansiosta penikseen virtaa enemmän verta, ja se pysyy kovana ja jäykkänä, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Spedra ei paranna sairautta.

Spedra toimii vain seksuaalisen stimulaation yhteydessä. Sinä ja kumppanisi tarvitsette edelleen esileikkiä valmistautuaksenne yhdyntään – aivan kuten silloin, kun et käyttäisi lääkettä avuksi.

Spedra ei toimi, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. Spedra ei ole tarkoitettu naisille.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Käytät nitraattilääkkeitä rintakipuun (angina pectoris), kuten amyylinitriittiä tai glyseryyliitritraattia. Spedra voi voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta ja laskea verenpainettasi vakavasti.

Käytät lääkkeitä HIV:n tai aidsin hoitoon, kuten ritonaviiri, indinaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri tai atatsanaviiri.

Käytät lääkkeitä sienitulehdusten hoitoon, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli, tai tiettyjä antibiootteja bakteeri-infektioiden hoitoon, kuten klaritromysiini tai telitromysiini.

Sinulla on vakavia sydänongelmia.

Olet saanut aivohalvauksen tai sydänkohtauksen viimeisen kuuden kuukauden aikana.

Sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, jota ei saada lääkkeillä hallintaan.

Sinulla on rintakipua (angina pectoris) tai saat rintakipua yhdynnän aikana.

Sinulla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia.

Olet joskus menettänyt näkökyvyn toisesta silmästä riittämättömän verenkierron vuoksi (ei-valtimollinen etummainen iskeeminen optinen neuropatia [NAION]).

Perheessäsi esiintyy tiettyjä vakavia silmäongelmia (kuten retinitis pigmentosa).

Käytätkö riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (eli korkean verenpaineen keuhkoissa) ja kroonisen tromboemolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (eli korkean verenpaineen keuhkoissa verihyytymien vuoksi) hoitoon.

On osoitettu, että PDE5-estäjät voimistavat tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa.

Älä käytä Spedraa, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran käyttöä.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen ottamista, jos:

sinulla on sydänongelmia. Yhdyntä voi olla riskialtista sinulle;

sinulla on priapismi, erektio, joka kestää neljä tuntia tai kauemmin. Tämä voi esiintyä miehillä, joilla on sairauksia kuten sirppisolutauti, multippeli myelooma tai leukemia;

sinulla on fyysinen sairaus, joka vaikuttaa peniksesi muotoon (kuten angulaatio, Peyronien tauti tai kavernoottinen fibroosi);

sinulla on hyytymishäiriö tai aktiivinen haavauma ruoansulatuskanavassa (peptinen haavauma).

Jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran käyttöä. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Näkö- tai kuulo-ongelmat

Joillakin miehillä, jotka käyttävät lääkkeitä kuten Spedra, on esiintynyt näkö- ja kuulo-ongelmia – katso lisätietoja kohdasta 4 "Vakavat haittavaikutukset". Ei tiedetä, liittyvätkö nämä ongelmat suoraan Spedraan, muihin sairauksiin, joita sinulla saattaa olla, tai tekijöiden yhdistelmään.

Jos saat Spedran käytön aikana äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen tai jos näkösi vääristyy tai huononee, lopeta Spedran käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Spedraa ei saa käyttää lapsilla ja nuorilla alle 18 vuotta.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Spedran lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät pian muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä johtuu siitä, että Spedra voi vaikuttaa tiettyjen muiden lääkkeiden toimintaan. Myös jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spedran toimintaan.

Ota yhteyttä lääkäriisi äläkä käytä Spedraa, jos käytät nitraattilääkkeitä rintakipuun (angina pectoris), kuten amyylinitriittiä tai glyseryyliitrinitraattia. On osoitettu, että Spedra voi voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta ja alentaa verenpainettasi vakavasti. Älä myöskään käytä Spedraa, jos käytät lääkkeitä hivin tai aidsin hoitoon, kuten ritonaviiri, indinaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri tai atatsanaviiri, tai jos käytät lääkkeitä sieni-infektioiden hoitoon, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli, tai tiettyjä antibiootteja bakteeri-infektioiden hoitoon, kuten klaritromysiini tai telitromysiini (katso kohdan 2 alku, kohdasta 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?').

On tärkeää ilmoittaa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- niin sanotut "alfasalpaajat" – eturauhasongelmiin tai korkean verenpaineen alentamiseen;
- lääkkeet epäsäännölliseen sydämen rytmiin (rytmihäiriö) kuten kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni tai sotaloli;
- antibiootit infektioiden hoitoon, kuten erytromysiini;
- fenobarbitaali tai primidoni – epilepsian hoitoon;
- karbamatsepiini – epilepsian, mielialan vaihteluiden tai tiettyjen kiputyyppeiden hoitoon;
- kipu;
- muut lääkkeet, jotka voivat estää Spedran hajoamista elimistössä (kohtalaiset CYP3A4-estäjät) mukaan lukien amprenaviiri, aprepitantti, diltiatseemi, flukonatsoli, fosamprenaviiri ja verapamiili.
- riociguat

Älä käytä Spedraa yhdessä muiden erektiohäiriöiden hoitojen, kuten sildenafiliin, tadalafiliin tai vardenafiiliin, kanssa.

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran käyttöä. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin suhteen?

Greippimehu voi lisätä altistumista lääkkeelle. On suositeltavaa välttää greippimehun nauttimista 24 tuntia ennen Spedran ottamista.

Jos nautit alkoholia ja käytät samanaikaisesti Spedraa, sykkeesi voi nousta ja verenpaineesi laskea. Saatat kokea huimausta (erityisesti seistessäsi), päänsärkyä tai voimakkaasti tuntuva sydämen sykettä (sydämentykytyksiä). Alkoholin juominen voi myös heikentää kykyäsi saada erektio.

Hedelmällisyys

Terveillä vapaaehtoisilla ei havaittu vaikutusta siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen 200 mg avanafiiliin kerta-annoksen jälkeen.

100 mg avanafiilin toistuva päivittäinen suun kautta annostelu 26 viikon ajan terveillä vapaaehtoisilla ja aikuisilla miehillä, joilla on lieviä erektiohäiriöitä, ei liittynyt haitallisiin vaikutuksiin siittiöiden pitoisuuteen, määrään, liikkuvuuteen tai rakenteeseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Spedra voi aiheuttaa huimausta tai vaikuttaa näkökykyysi. Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Kuinka otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on sinulle kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Suosittelun annos on 100 mg tabletti tarpeen mukaan. Älä käytä Spedraa useammin kuin kerran päivässä. Saatat olla saanut 200 mg annoksen, jos lääkärisi on päättänyt, että 100 mg annos oli sinulle liian heikko, tai 50 mg annoksen, jos lääkärisi on päättänyt, että 100 mg annos oli sinulle liian vahva. Annostuksen säätöjä voidaan tarvita myös, jos Spedraa käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Jos käytät lääkettä, kuten erytromysiiniä, amprenaviiria, aprepitanttia, diltiatseemia, flukonatsolia, fosamprenaviiria tai verapamiilia (kohtalaiset CYP3A4-estäjät), suositeltu Spedra-annos on 100 mg tabletti, joka otetaan vähintään kahden päivän välein.

Ota Spedra noin 15-30 minuuttia ennen yhdyntää. Muista, että Spedra auttaa sinua saamaan erektion vain seksuaalisen stimulaation yhteydessä.

Spedran voi ottaa ruoan kanssa tai ilman; jos otat sen ruoan kanssa, voi kestää kauemmin ennen kuin lääke alkaa vaikuttaa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt liikaa Spedraa, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Sinulla voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia kuin tavallisesti, ja ne voivat olla vakavampia.

Onko sinulla muita kysymyksiä Spedran käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta Spedra-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärihoitoa:

erektio, joka jatkuu (priapismi); jos saat erektion, joka kestää yli neljä tuntia, se on hoidettava mahdollisimman pian pysyvien vaurioiden (kuten kyvyttömyys saada erektioita) estämiseksi;

näön hämärtyminen;
äkillinen näön heikkeneminen tai menetys yhdessä tai molemmissa silmissä;
äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys (joskus saatat myös kokea huimausta tai korvien soimista).

Lopeta Spedra-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos huomaat jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Muita haittavaikutuksia ovat muun muassa:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

päänsärky
kasvojen punoitus ('flushing')
nenän tukkoisuus

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

huimauksen tunne
uneliaisuuden tai erittäin väsyneen olon tunne
poskionteloiden tukkoisuus
selkäkipu
kuumat aallot
hengästyminen rasituksen aikana
sydämen sykkeen muutokset, jotka on havaittu elektrokardiogrammilla (EKG)
nopea syke
selvästi tuntuva syke (sydämentykytys)
ruoansulatusongelmat, pahoinvointi tai oksentelu
näön hämärtyminen
kohonneet maksaentsyymiarvot

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

influenssa
influenssan kaltainen sairaus
tukkoinen nenä tai vuotava nenä
heinänuha
nenän, sivuonteloiden tai ylempien hengitysteiden tukkeutuminen, jotka kuljettavat ilmaa keuhkoihin
kihti
unihäiriöt (unettomuus)
ennenaikainen siemensyöksy
outo tunne
ei voi istua paikallaan
rintakipu
vakava rintakipu
nopea syke
korkea verenpaine
matala verenpaine
kuiva suu
vatsakipu tai närästys
kipu tai epämiellyttävä tunne alavatsassa
ripuli
ihottuma

kipu alaselässä tai rintakehän sivulla
pistely tai kipu lihaksissa
lihasvammat
tiheä virtsaaminen
peniksen sairaus
spontaani erektio ilman seksuaalista stimulaatiota
kutina sukuelinten alueella
jatkuva heikkouden tai väsymyksen tunne
turvonneet jalat tai nilkat
kohonnut verenpaine
vaaleanpunainen tai punainen virtsa, verta virtsassa
epänormaali ylimääräinen sydänääni
epänormaali tulos eturauhasen verikokeessa, nimeltään 'PSA'
poikkeava bilirubiinin verikokeen tulos, kemiallinen aine, joka syntyy punasolujen normaalin hajoamisen yhteydessä
poikkeava kreatiniinin verikokeen tulos, kemiallinen aine, joka erittyy virtsaan ja on munuaisten toiminnan mittari
painonnousu
kuume
nenäverenvuoto

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet jonkin haittavaikutuksen, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten mainittu [liite V](#). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy etiketistä ja pakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikein, ne tuhotaan vastuullisesti eikä niitä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on avanafiili. Jokainen tabletti sisältää 200 mg avanafiilia.

Tämän lääkkeen muut aineet ovat mannitoli, fumaarihappo, hydroksiopropyyliselluloosa, matalasti substituoitu hydroksiopropyyliselluloosa, kalsiumkarbonaatti, magnesiumstearaatti ja keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Spedra näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Spedra on vaaleankeltainen soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "200". Tabletit toimitetaan perforoiduissa yksittäisannosblisteripakkauksissa, joissa on 2x1, 4x1, 8x1 tai 12x1 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla maassanne.

Myyntiluvan haltija:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Luxemburg.

Valmistaja:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Saksa

Kaikissa tätä lääkettä koskevissa tiedusteluissa ottakaa yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

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"

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

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

Tšekin tasavalta
Berlin-Chemie/A.Menarini Tšekin tasavalta
s.r.o.
Puh: +420 267 199 333

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

Tanska
Pharmaprim AB
Puh: +46 8355933
Puh: +352 264976

Malta
Menarini International Operations
Luxembourg S.A.

Saksa
Berlin-Chemie AG
Puh: +49 (0) 30 67070

Alankomaat
Menarini Benelux NV/SA
Puh: +32 (0)2 721 4545

Viro

Norja

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Puh: +372 667 5001

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pharmaprim AB
Puh: +46 8355933

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

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

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

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

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

Slovakian tasavalta
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Slovakia s.r.o.

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

Ruotsi
Pharmaprim AB
Puh: +46 8355933

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla
(<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou