

Ulotka: informacje dla pacjenta

Spedra, tabletki 200 mg

awanafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Spedra i w jakim celu się ją stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Spedra i w jakim celu się ją stosuje?

Spedra zawiera substancję czynną awanafil. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (inhibitory PDE5). Spedra jest stosowana w leczeniu zaburzeń erekcji (nazywanych również impotencją) u dorosłych mężczyzn. Oznacza to, że mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać erekcji wystarczającej do aktywności seksualnej.

Spedra pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w penisie. Dzięki temu do penisa napływa więcej krwi, co pozwala mu pozostać twardym i sztywnym, gdy jesteś podniecony seksualnie. Spedra nie leczy zaburzenia.

Spedra działa tylko przy stymulacji seksualnej. Ty i Twój partner nadal potrzebujecie gry wstępnej jako przygotowania do stosunku – tak jakbyś nie używał leku, aby Ci pomóc.

Spedra nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji. Spedra nie jest przeznaczona dla kobiet.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Stosujesz leki azotanowe na ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), takie jak azotan amylu lub triazotan glicerolu. Spedra może nasilać działanie tych leków i poważnie obniżyć ciśnienie krwi.

Stosujesz leki na leczenie HIV lub AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir.

Stosujesz leki na leczenie zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol, lub niektóre antybiotyki do leczenia zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna.

Masz poważne problemy z sercem.

W ciągu ostatnich sześciu miesięcy miałeś udar lub zawał serca.

Masz niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane przez leki.

Masz ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub odczuwasz ból w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego.

Masz poważne problemy z wątrobą lub nerkami.

Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku w jednym oku z powodu niewystarczającego dopływu krwi do oka (niearterytyczna przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego [NAION]).

W twojej rodzinie występują pewne poważne problemy z oczami (takie jak retinitis pigmentosa).

Jeśli stosujesz riocyguat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach spowodowanego zakrzepami krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5 wzmacniają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli stosujesz riocyguat lub nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem.

Nie stosuj Spedra, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Spedra.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku, jeśli:

masz problemy z sercem. Stosunek płciowy może być dla ciebie ryzykowny; cierpisz na priapizm, erekcję trwającą cztery godziny lub dłużej. Może to wystąpić u mężczyzn z chorobami takimi jak anemia sierpowata, szpiczak mnogi lub białaczka; masz schorzenie fizyczne, które wpływa na kształt twojego penisa (takie jak skrzywienie, choroba Peyroniego lub włóknienie jamiste); masz zaburzenia krzepnięcia lub aktywny wrzód w przewodzie pokarmowym (wrzód trawienny).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Spedra. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Problemy ze wzrokiem lub słuchem

U niektórych mężczyzn stosujących leki takie jak Spedra wystąpiły problemy ze wzrokiem i słuchem – zobacz „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4, aby uzyskać więcej szczegółów. Nie wiadomo, czy te problemy są bezpośrednio związane ze Spedra, innymi chorobami, które możesz mieć, czy kombinacją czynników.

Jeśli podczas stosowania Spedra doświadczysz nagłego pogorszenia lub utraty wzroku, lub jeśli twój wzrok stanie się zniekształcony lub pogorszy się, przestań przyjmować Spedra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Spedra nie powinna być stosowana u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Spedra, czy robiłeś to niedawno, lub czy istnieje możliwość, że wkrótce będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. To dlatego, że Spedra może wpływać na działanie niektórych innych leków. Niektóre inne leki mogą również wpływać na działanie Spedra.

Skontaktuj się z lekarzem i nie stosuj Spedra, jeśli używasz leków azotanowych na ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), takich jak azotyn amylu lub triazotan glicerolu. Wykazano, że Spedra może wzmocnić działanie tych leków i poważnie obniżyć ciśnienie krwi. Nie stosuj również Spedra, jeśli używasz leków do leczenia HIV lub AIDS, takich jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir, lub jeśli używasz leków do leczenia infekcji grzybiczych, takich jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol, lub niektórych antybiotyków do leczenia infekcji bakteryjnych, takich jak klarytromycyna lub telitromycyna (zobacz początek punktu 2, pod „Kiedy nie należy stosować tego leku?”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz którykolwiek z następujących leków:

- tak zwane „blokery alfa” – na problemy z prostatą lub obniżenie wysokiego ciśnienia krwi;
- leki na nieregularne bicie serca (arytmię) takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol;
- antybiotyki do leczenia infekcji, takie jak erytromycyna;
- fenobarbital lub prymidon – do leczenia padaczki;
- karbamazepina – do leczenia padaczki, wahań nastroju lub niektórych rodzajów bólu;
- inne leki, które mogą przeciwdziałać rozkładowi Spedra w organizmie (umiarkowane inhibitory CYP3A4) w tym amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir i werapamil.
- riociguat

Nie używaj Spedra razem z innymi lekami na zaburzenia erekcji, takimi jak sildenafil, tadalafil lub wardenafil.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Spedra. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Na co zwrócić uwagę przy picu i alkoholu?

Sok grejpfrutowy (sok z pomelo) może zwiększyć ekspozycję na lek. Zaleca się unikanie spożywania soku grejpfrutowego (soku z pomelo) w ciągu 24 godzin przed przyjęciem Spedra.

Jeśli spożywasz alkohol i jednocześnie używasz Spedra, może wzrosnąć Twoje tętno, a ciśnienie krwi spaść. Możesz odczuwać zawroty głowy (szczególnie podczas stania), ból

głowy lub wyraźnie odczuwalne bicie serca (kołatanie serca). Picie alkoholu może również zmniejszyć Twoją zdolność do uzyskania erekcji.

Płodność

U zdrowych ochotników po pojedynczej doustnej dawce 200 mg awanafilu nie zaobserwowano wpływu na ruchliwość ani strukturę plemników.

Powtarzane codzienne podawanie doustne 100 mg awanafilu przez okres 26 tygodni zdrowym ochotnikom i dorosłym mężczyznom z łagodnymi zaburzeniami erekcji nie było związane z niepożądanymi efektami na koncentrację, liczbę, ruchliwość ani budowę/formę plemników.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Spedra może powodować zawroty głowy lub wpływać na Twój wzrok. Jeśli tak się stanie, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn.

3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to tabletki 100 mg w razie potrzeby. Nie używaj Spedra częściej niż raz dziennie. Możesz otrzymać dawkę 200 mg, jeśli lekarz uznał, że dawka 100 mg jest dla Ciebie za słaba, lub dawkę 50 mg, jeśli lekarz uznał, że dawka 100 mg jest dla Ciebie za silna. Dostosowanie dawki może być również konieczne, jeśli Spedra jest stosowana w połączeniu z niektórymi innymi lekami. Jeśli używasz leku takiego jak erytromycyna, amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir lub werapamil (umiarkowane inhibitory CYP3A4), zalecana dawka Spedra to tabletki 100 mg, przyjmowana w odstępie co najmniej dwóch dni.

Przyjmij Spedra około 15 do 30 minut przed stosunkiem płciowym. Pamiętaj, że Spedra pomaga uzyskać erekcję tylko przy stymulacji seksualnej.

Spedra może być przyjmowana z jedzeniem lub bez; jeśli przyjmujesz ją z jedzeniem, może to wydłużyć czas, zanim lek zacznie działać.

Czy przyjąłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo Spedra, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Mogą wystąpić u Ciebie więcej działań niepożądanych niż zwykle i mogą być one poważniejsze.

Masz inne pytania dotyczące stosowania Spedra? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Przestań stosować Spedra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych – możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej:

- erekcja, która się utrzymuje (priapizm); jeśli masz erekcję trwającą dłużej niż cztery godziny, należy ją jak najszybciej leczyć, aby zapobiec trwałemu uszkodzeniu penisa (takim jak brak możliwości uzyskania erekcji);
- niewyraźne widzenie;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku w jednym lub obu oczach;
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu (czasami możesz również odczuwać zawroty głowy lub dzwonienie w uszach).

Przestań stosować Spedra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z powyższych poważnych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zaczerwienienie ('flushing')
- zatkany nos

Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- uczucie zawrotów głowy
- uczucie senności lub bardzo zmęczenia
- zatkanie zatok
- ból pleców
- uderzenia gorąca
- duszność podczas wysiłku
- zmiany rytmu serca wykazane w elektrokardiogramie (EKG)
- przyspieszone bicie serca
- wyraźnie odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)
- problemy trawienne, nudności lub wymioty
- niewyraźne widzenie
- podwyższone wartości enzymów wątrobowych

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- grypa
- choroba grypopodobna
- zatkany nos lub katar
- katar sienny
- zablokowanie nosa, zatok lub górnej części dróg oddechowych, które prowadzą powietrze do płuc
- dna moczanowa
- problemy ze snem (bezsenna)
- przedwczesny wytrysk
- dziwne uczucie
- niezdolność do siedzenia w miejscu
- ból w klatce piersiowej
- silny ból w klatce piersiowej
- szybkie bicie serca

wysokie ciśnienie krwi
niskie ciśnienie krwi
suchość w ustach
ból żołądka lub zgaga
ból lub nieprzyjemne uczucie w podbrzuszu
biegunka
wysypka
ból w dolnej części pleców lub z boku klatki piersiowej
kłucie lub ból w mięśniach
skurcze mięśni
częste oddawanie moczu
schorzenie prącia
spontaniczna erekcja bez stymulacji seksualnej
swędzenie w okolicach narządów płciowych
ciągłe uczucie osłabienia lub zmęczenia
spuchnięte stopy lub kostki
podwyższone ciśnienie krwi
różowy lub czerwony mocz, krew w moczu
nietypowy dodatkowy szmer serca
nieprawidłowy wynik badania krwi na prostatę, zwany 'PSA'
nieprawidłowy wynik badania krwi na bilirubinę, substancję chemiczną produkowaną podczas normalnego rozpadu czerwonych krwinek
nieprawidłowy wynik badania krwi na kreatyninę, substancję chemiczną wydalaną z moczem, będącą miarą funkcji nerek
przyrost masy ciała
gorączka
krwawienie z nosa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak podano w [załączniku V](#). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków pomaga chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest awanafil. Każda tabletką zawiera 200 mg awanafilu. Inne substancje w tym leku to mannitol, kwas fumarowy, hydroksypropyloceluloza, niskozasubstytuowana hydroksypropyloceluloza, węglan wapnia, stearynian magnezu i żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Spedra i ile jest w opakowaniu?

Spedra to jasnożółta owalna tabletką, z jednej strony oznaczona „200”. Tabletki są dostarczane w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 2x1, 4x1, 8x1 lub 12x1 tabletek.

Możliwe, że nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są dostępne w sprzedaży w Twoim kraju.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Producent:

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7-13
01097 Drezno
Niemcy

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Litwa
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"

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

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

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

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

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

Malta
Menarini International Operations
Luksemburg S.A.

Niemcy

Holandia

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

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

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

Norwegia
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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

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

Polska
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.

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

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

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

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

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

Republika Słowacka
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Slovakia s.r.o.

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

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

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

Szwecja
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

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

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou