

Folheto informativo: informação para o paciente

Spedra, comprimidos de 200 mg

avanafil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se tiver algum efeito secundário que não esteja mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Spedra e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spedra e para que é utilizado?

Spedra contém a substância ativa avanafil. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (inibidores PDE5). Spedra é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil (também chamada impotência). Isso ocorre quando um homem não consegue obter ou manter uma ereção suficiente para a atividade sexual.

Spedra ajuda a relaxar os vasos sanguíneos no seu pênis. Isso permite que mais sangue flua para o seu pênis, mantendo-o duro e rígido quando você fica sexualmente excitado. Spedra não cura a condição.

Spedra só funciona com estimulação sexual. Você e seu parceiro ainda precisam de preliminares como preparação para a relação sexual – assim como quando você não usaria um medicamento para ajudar.

Spedra não funciona se você não tiver disfunção erétil. Spedra não é destinado a mulheres.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Você usa medicamentos nitratos para dor no peito (angina pectoris), como nitrito de amilo ou trinitrato de glicerilo. Spedra pode aumentar o efeito desses medicamentos e reduzir gravemente sua pressão arterial.

Você usa medicamentos para o tratamento do HIV ou AIDS, como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir.

Você usa medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol ou voriconazol, ou certos antibióticos para o tratamento de infecções bacterianas, como claritromicina ou telitromicina.

Você tem problemas cardíacos graves.

Você teve um derrame ou ataque cardíaco nos últimos seis meses.

Você tem pressão arterial baixa ou pressão arterial alta que não é controlada por medicamentos.

Você tem dor no peito (angina pectoris) ou sente dor no peito durante a relação sexual.

Você tem problemas graves no fígado ou nos rins.

Você já teve perda de visão em um olho devido a fluxo sanguíneo insuficiente para o seu olho (neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica [NAION]).

Existem certos problemas oculares graves (como retinite pigmentosa) na sua família.

Se você usa riociguat. Este medicamento é usado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (ou seja, pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Foi demonstrado que os inibidores de PDE5 aumentam o efeito hipotensor deste medicamento. Se você estiver tomando riociguat ou estiver em dúvida, consulte seu médico.

Não use Spedra se algum dos pontos acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar Spedra.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, se:

- você tem problemas cardíacos. A relação sexual pode ser arriscada para você;
- você sofre de priapismo, uma ereção que dura quatro horas ou mais. Isso pode ocorrer em homens com condições como doença falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia;
- você tem uma condição física que afeta a forma do seu pênis (como angulação, doença de Peyronie ou fibrose cavernosa);
- você tem um distúrbio de coagulação ou uma úlcera ativa no trato gastrointestinal (úlcera péptica).

Se algum dos pontos acima se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar Spedra. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Problemas com sua visão ou audição

Em alguns homens que usam medicamentos como Spedra, ocorreram problemas de visão e audição – veja “Efeitos colaterais graves” na seção 4 para mais detalhes. Não se sabe se esses problemas estão diretamente relacionados ao Spedra, a outras doenças que você possa ter ou a uma combinação de fatores.

Se você tiver uma redução súbita ou perda de visão durante o uso de Spedra, ou se sua visão ficar distorcida ou piorar, pare de tomar Spedra e entre em contato imediatamente com seu médico.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Spedra não deve ser usado em crianças e adolescentes até 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Spedra, usou recentemente ou pode usar em breve outros medicamentos? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso porque Spedra pode afetar a ação de certos outros medicamentos. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar a ação de Spedra.

Entre em contato com seu médico e não use Spedra se você estiver usando medicamentos nitratos para dor no peito (angina), como nitrito de amila ou trinitrato de glicerila. Foi demonstrado que Spedra pode aumentar o efeito desses medicamentos e reduzir gravemente sua pressão arterial. Não use Spedra também se você estiver usando medicamentos para o tratamento de HIV ou AIDS, como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir, ou se estiver usando medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol ou voriconazol, ou certos antibióticos para o tratamento de infecções bacterianas, como claritromicina ou telitromicina (veja o início da seção 2, sob 'Quando não deve usar este medicamento?').

É importante informar ao médico ou farmacêutico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- os chamados "bloqueadores alfa" – para problemas de próstata ou para reduzir a pressão arterial alta;
- medicamentos para arritmia cardíaca, como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol;
- antibióticos para o tratamento de infecções, como eritromicina;
- fenobarbital ou primidona – para o tratamento de epilepsia;
- carbamazepina – para o tratamento de epilepsia, alterações de humor ou certos tipos de dor;
- outros medicamentos que podem inibir a degradação de Spedra no corpo (inibidores moderados de CYP3A4), incluindo amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir e verapamil.
- riociguat

Não use Spedra junto com outros tratamentos para disfunção erétil, como sildenafil, tadalafil ou vardenafil.

Se algum dos pontos acima se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar Spedra. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

O que você deve observar com bebidas e álcool?

O suco de toranja (suco de pomelo) pode aumentar a exposição ao medicamento. É desaconselhado consumir suco de toranja (suco de pomelo) nas 24 horas antes de tomar Spedra.

Se você consumir álcool e usar Spedra ao mesmo tempo, sua frequência cardíaca pode aumentar e sua pressão arterial pode diminuir. Você pode sentir tontura (especialmente ao

ficar em pé), dor de cabeça ou palpitações. Beber álcool também pode reduzir sua capacidade de obter uma ereção.

Fertilidade

Em voluntários saudáveis, após uma única dose oral de 200 mg de avanafil, não foi observado efeito sobre a motilidade ou estrutura do espermatozoide.

A administração diária repetida por via oral de 100 mg de avanafil por um período de 26 semanas em voluntários saudáveis e homens adultos com disfunção erétil leve não foi associada a efeitos indesejáveis na concentração, número, motilidade ou forma/estrutura dos espermatozoides.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Spedra pode causar tontura ou afetar sua visão. Se isso acontecer, não dirija veículos nem use ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é um comprimido de 100 mg conforme necessário. Não use Spedra mais de uma vez por dia. Você pode ter recebido uma dose de 200 mg se seu médico decidiu que uma dose de 100 mg era muito fraca para você, ou pode ter recebido uma dose de 50 mg se seu médico decidiu que uma dose de 100 mg era muito forte para você. Ajustes de dose também podem ser necessários se Spedra for usado em combinação com certos outros medicamentos. Se você estiver usando um medicamento como eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir ou verapamil (inibidores moderados de CYP3A4), a dose recomendada de Spedra é um comprimido de 100 mg, a ser tomado com um intervalo de pelo menos dois dias.

Tome Spedra cerca de 15 a 30 minutos antes da relação sexual. Lembre-se de que Spedra só ajuda você a obter uma ereção com estimulação sexual.

Spedra pode ser tomado com ou sem alimentos; se você tomar com alimentos, pode demorar mais para o medicamento fazer efeito.

Você tomou muito deste medicamento?

Se você usou muito Spedra, entre em contato com seu médico imediatamente. Mais efeitos colaterais do que o normal podem ocorrer e podem ser mais graves.

Tem outras perguntas sobre o uso de Spedra? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Efeitos secundários graves

Pare de usar Spedra e entre em contato imediatamente com seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves – você pode precisar de tratamento médico urgente:

- uma ereção persistente (priapismo); se tiver uma ereção que dure mais de quatro horas, deve ser tratada o mais rápido possível para evitar danos permanentes ao seu pênis (como não conseguir mais ter ereções);
- visão turva;
- diminuição ou perda súbita da visão em um ou ambos os olhos;
- diminuição ou perda súbita da audição (às vezes você também pode sentir tontura ou um zumbido nos ouvidos).

Pare de usar Spedra e entre em contato imediatamente com seu médico se notar algum dos efeitos secundários graves acima.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- rubor ('flushing')
- congestão nasal

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de tontura
- sentir-se sonolento ou muito cansado
- congestão dos seios nasais
- dor nas costas
- ondas de calor
- falta de ar ao se esforçar
- alterações do ritmo cardíaco demonstradas por um eletrocardiograma (ECG)
- batimento cardíaco acelerado
- batimento cardíaco claramente perceptível (palpitações)
- problemas digestivos, náuseas ou vômitos
- visão turva
- valores aumentados de enzimas hepáticas

Raramente (pode ocorrer em até 1 em 1000 pessoas)

- gripe
- doença semelhante à gripe
- nariz entupido ou escorrendo
- febre do feno
- congestão do nariz, dos seios nasais ou da parte superior das vias respiratórias que levam ar aos pulmões
- gota
- problemas de sono (insônia)
- ejaculação precoce
- uma sensação estranha
- incapacidade de ficar parado
- dor no peito
- dor intensa no peito

batimento cardíaco rápido
pressão alta
pressão baixa
boca seca
dor de estômago ou azia
dor ou sensação desagradável na parte inferior do abdômen
diarreia
erupção cutânea
dor na parte inferior das costas ou na lateral do tórax
pontadas ou dor nos músculos
cãibras musculares
urinar frequentemente
condição do pênis
ereção espontânea sem estimulação sexual
coceira na área genital
sensação constante de fraqueza ou fadiga
pés ou tornozelos inchados
pressão arterial elevada
urina rosa ou vermelha, sangue na urina
sopro cardíaco extra anormal
um resultado anormal de um exame de sangue para a próstata, chamado 'PSA'
um resultado anormal de um teste de sangue para bilirrubina, uma substância química produzida na degradação normal das células vermelhas do sangue
um resultado anormal de um teste de sangue para creatinina, uma substância química excretada na urina e uma medida da função renal
ganho de peso
febre
sangramento nasal

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver algum dos efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado em [anexo V](#). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada no rótulo e na caixa após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é avanafil. Cada comprimido contém 200 mg de avanafil.

Os outros componentes deste medicamento são manitol, ácido fumárico, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, carbonato de cálcio, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo (E172).

Como é o Spedra e o que contém a embalagem?

Spedra é um comprimido oval amarelo claro, marcado de um lado com "200". Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister unidose perfuradas com 2x1, 4x1, 8x1 ou 12x1 comprimidos.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados no seu país.

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante:

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

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

Lituânia
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"

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

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

República Tcheca
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

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

Dinamarca
Pharmaprim AB

Malta
Menarini International Operations

Tlf: +46 8355933
Tel: +352 264976

Luxembourg S.A.

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

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

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

Noruega
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eslovênia
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribuição Ljubljana d.o.o.

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

República Eslovaca
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribuição Eslováquia s.r.o.

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

Finlândia
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

Reino Unido (Irlanda do Norte)
A. Menarini Farmaceutica

Tel: +371 67103210
Tel: +44 (0)1628 856400

Internationale S.R.L.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou