

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Spedra, Tabletten zu 50 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 schädlich für andere sein, 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 halten 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 Vorspiel als Vorbereitung auf den Geschlechtsverkehr – genau wie wenn Sie kein Medikament zur Unterstützung verwenden würden.

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

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

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe 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 anteriore 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. Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. Bluthochdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) verwendet. 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 Mittel sein?

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

Sie an Herzproblemen leiden. Geschlechtsverkehr kann für Sie riskant sein;

Sie an Priapismus leiden, 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, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra verwenden. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Probleme mit Ihrem Seh- oder Hörvermögen

Bei einigen Männern, die Arzneimittel 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 wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt und verwenden Sie Spedra nicht, wenn Sie Nitratarzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina pectoris) verwenden, wie Amylnitrit oder Glyceryltrinitrat. Es wurde nachgewiesen, dass Spedra die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und Ihren Blutdruck stark senken kann. Verwenden Sie Spedra auch nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS verwenden, wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir, oder wenn Sie Arzneimittel 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 Arzneimittel nicht verwenden?‘).

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

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

- Arzneimittel 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 Schmerzen;

- andere Arzneimittel, die den Abbau von Spedra im Körper hemmen können (moderate CYP3A4-Hemmer) 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 ein deutlich spürbares Herzklopfen (Palpitationen) 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.

Fahrfähigkeit 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 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 eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. 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 jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Spedra und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden 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 Pfeifen in den Ohren haben).

Beenden Sie die Einnahme von Spedra und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden 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 bei Anstrengung

Herzfrequenzveränderungen, nachgewiesen mit einem Elektrokardiogramm (EKG)

beschleunigter Herzschlag

deutlich spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)

Verdauungsprobleme, Übelkeit oder Erbrechen

verschwommenes Sehen

erhöhte Leberenzyme

Selten (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten)

Influenza
grippeähnliche 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 abnormales Ergebnis eines Bluttests für Bilirubin, eine chemische Substanz, die bei der normalen Zersetzung von roten Blutkörperchen produziert wird
ein abnormales Ergebnis eines Bluttests für Kreatinin, eine chemische Substanz, die im Urin ausgeschieden wird und ein Maß für die Nierenfunktion ist
Gewichtszunahme
Fieber
Nasenbluten

Meldung 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](#) angegeben. 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 Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Avanafil. Jede Tablette enthält 50 mg Avanafil. Die anderen Stoffe in diesem Mittel 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 „50“ gekennzeichnet. Die Tabletten werden in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 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 zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien

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

Litauen

UAB „BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC“

Tel: +370 52 691 947

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

Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
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
Tel: +46 8355933

Malta
Menarini International Operations
Luxemburg S.A.
Tel: +352 264976

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
Tel.: +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

Polen
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp.
z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Frankreich
MENARINI France
Tel.: +33 (0)1 45 60 77 20

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica,
S.A.
Tel: +351 210 935 500

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 Irland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Slowenien
Berlin-Chemie / A. Menarini
Vertrieb Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Island
Pharmaprim AB
Sími: +46 8355933

Slowakische Republik
Berlin-Chemie / A. Menarini
Vertrieb Slowakei s.r.o.

Tel: +421 2 544 30 730

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

A. Menarini Farmaceutica

Internationale S.R.L.

Tel: +44 (0)1628 856400

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in

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