

Prospecto: información para el paciente

Spedra, comprimidos de 50 mg

avanafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Spedra y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Spedra y para qué se utiliza?

Spedra contiene el principio activo avanafil. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (inhibidores de PDE5). Spedra es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil (también llamada impotencia). Este es el caso cuando un hombre no puede lograr o mantener una erección suficiente para la actividad sexual.

Spedra ayuda a relajar los vasos sanguíneos en su pene. Esto permite que más sangre fluya hacia su pene y se mantenga duro y erecto cuando se excite sexualmente. Spedra no cura la afección.

Spedra solo funciona con estimulación sexual. Usted y su pareja aún necesitan juegos previos como preparación para el coito, al igual que si no usara un medicamento para ayudarle.

Spedra no funciona si no tiene disfunción eréctil. Spedra no está destinado para mujeres.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Está usando medicamentos nitratos para el dolor en el pecho (angina de pecho), como nitrito de amilo o trinitrato de glicerilo. Spedra puede potenciar el efecto de estos medicamentos y reducir gravemente su presión arterial.

Está usando medicamentos para el tratamiento del VIH o SIDA como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir.

Está usando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol o voriconazol o ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones bacterianas, como claritromicina o telitromicina.

Tiene problemas cardíacos graves.

Ha tenido un derrame cerebral o un ataque al corazón en los últimos seis meses.

Tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada por medicamentos.

Tiene dolor en el pecho (angina de pecho) o experimenta dolor en el pecho durante el coito.

Tiene problemas graves de hígado o riñón.

Alguna vez ha tenido pérdida de visión en un ojo debido a un suministro insuficiente de sangre a su ojo (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica [NAION]).

Existen ciertos problemas oculares graves (como retinitis pigmentosa) en su familia.

Si está usando riociguat. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (es decir, presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión arterial alta en los pulmones debido a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de PDE5 potencian el efecto reductor de la presión arterial de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

No use Spedra si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Spedra.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

tiene problemas cardíacos. La actividad sexual puede ser arriesgada para usted; sufre de priapismo, una erección que dura cuatro horas o más. Esto puede ocurrir en hombres con afecciones como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia;

tiene una afección física que afecta la forma de su pene (como angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa);

tiene un trastorno de coagulación o una úlcera activa en el tracto gastrointestinal (úlceras pépticas).

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Spedra. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Problemas con su visión o audición

En algunos hombres que usan medicamentos como Spedra, se presentaron problemas de visión y audición – vea “Efectos secundarios graves” en la sección 4 para más detalles. No se sabe si estos problemas están directamente relacionados con Spedra, otras enfermedades que pueda tener o una combinación de factores.

Si durante el uso de Spedra experimenta una disminución repentina o pérdida de la visión, o si su visión se distorsiona o empeora, deje de tomar Spedra y contacte inmediatamente a su médico.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Spedra no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Spedra, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto tome otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico. Esto se debe a que Spedra puede afectar el funcionamiento de ciertos otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Spedra.

Póngase en contacto con su médico y no use Spedra si está tomando medicamentos con nitratos para el dolor en el pecho (angina de pecho), como nitrito de amilo o trinitrato de glicerilo. Se ha demostrado que Spedra puede potenciar el efecto de estos medicamentos y reducir gravemente su presión arterial. Tampoco use Spedra si está tomando medicamentos para el tratamiento del VIH o el SIDA como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir, o si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos, como ketoconazol, itraconazol o voriconazol, o ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones bacterianas, como claritromicina o telitromicina (ver el inicio de la sección 2, bajo '¿Cuándo no debe usar este medicamento?').

Es importante informar al médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- los llamados "bloqueadores alfa" – para problemas de próstata o para reducir la presión arterial alta;
- medicamentos para un ritmo cardíaco irregular (arritmia) como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol;
- antibióticos para el tratamiento de infecciones, como eritromicina;
- fenobarbital o primidona – para el tratamiento de la epilepsia;
- carbamazepina – para el tratamiento de la epilepsia, cambios de humor o ciertos tipos de dolor;
- otros medicamentos que pueden inhibir la descomposición de Spedra en el cuerpo (inhibidores moderados de CYP3A4) incluyendo amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir y verapamil.

riociguat

No use Spedra junto con otros tratamientos para la disfunción eréctil, como sildenafil, tadalafil o vardenafil.

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Spedra. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿A qué debe prestar atención con las bebidas y el alcohol?

El jugo de pomelo puede aumentar la exposición al medicamento. Se desaconseja consumir jugo de pomelo en las 24 horas antes de tomar Spedra.

Si consume alcohol y usa Spedra al mismo tiempo, su frecuencia cardíaca puede aumentar y su presión arterial puede disminuir. Puede experimentar mareos (especialmente al ponerse de pie), dolor de cabeza o palpitaciones. Beber alcohol también puede reducir su capacidad para lograr una erección.

#### Fertilidad

En voluntarios sanos, no se observó ningún efecto sobre la movilidad o estructura del espermatozoides después de una dosis oral única de 200 mg de avanafil.

La administración diaria repetida por vía oral de 100 mg de avanafil durante un período de 26 semanas a voluntarios sanos y hombres adultos con disfunción eréctil leve no se asoció con efectos no deseados en la concentración, número, movilidad o estructura/forma de los espermatozoides.

#### Capacidad para conducir y uso de máquinas

Spedra puede causar mareos o afectar su visión. Si esto ocurre, no conduzca vehículos ni use herramientas o máquinas.

### 3. ¿Cómo se toma este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una tableta de 100 mg según sea necesario. No use Spedra más de una vez al día. Puede haber recibido una dosis de 200 mg si su médico decidió que una dosis de 100 mg era demasiado débil para usted, o puede haber recibido una dosis de 50 mg si su médico decidió que una dosis de 100 mg era demasiado fuerte para usted. También pueden ser necesarios ajustes de dosis si Spedra se usa en combinación con ciertos otros medicamentos. Si está usando un medicamento como eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir o verapamil (inhibidores moderados de CYP3A4), la dosis recomendada de Spedra es una tableta de 100 mg, a tomar con un intervalo de al menos dos días.

Tome Spedra aproximadamente 30 minutos antes de la actividad sexual. Recuerde que Spedra solo le ayuda a lograr una erección con estimulación sexual.

Spedra se puede tomar con o sin alimentos; si lo toma con alimentos, puede tardar más en hacer efecto.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha usado demasiado Spedra, póngase en contacto con su médico de inmediato. Pueden aparecer más efectos secundarios de lo habitual y estos pueden ser más graves.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de Spedra? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

##### Efectos secundarios graves

Deje de usar Spedra y póngase en contacto con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves; puede necesitar tratamiento médico urgente:

- una erección persistente (priapismo); si tiene una erección que dura más de cuatro horas, debe tratarse lo antes posible para evitar daños permanentes en su pene (como no poder tener más erecciones);
- visión borrosa;
- pérdida o disminución repentina de la visión en uno o ambos ojos;
- pérdida o disminución repentina de la audición (a veces también puede experimentar mareos o un zumbido en los oídos).

Deje de usar Spedra y póngase en contacto con su médico de inmediato si nota alguno de los efectos secundarios graves mencionados anteriormente.

Otros efectos secundarios incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- enrojecimiento ('flushing')
- congestión nasal

A veces (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sensación de mareo
- sentirse somnoliento o muy cansado
- congestión de los senos paranasales
- dolor de espalda
- sofocos
- falta de aliento al hacer esfuerzo
- cambios en el ritmo cardíaco detectados con un electrocardiograma (ECG)
- taquicardia
- palpitaciones
- problemas digestivos, náuseas o vómitos
- visión borrosa
- valores elevados de enzimas hepáticas

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas)

- gripe
- enfermedad similar a la gripe
- nariz tapada o secreción nasal
- fiebre del heno
- congestión de la nariz, los senos paranasales o la parte superior de las vías respiratorias que lleva aire a los pulmones
- gota
- problemas para dormir (insomnio)
- eyaculación precoz

una sensación extraña  
no poder quedarse quieto  
dolor en el pecho  
dolor severo en el pecho  
latidos rápidos  
presión arterial alta  
presión arterial baja  
boca seca  
dolor de estómago o acidez  
dolor o sensación desagradable en la parte inferior del abdomen  
diarrea  
erupción  
dolor en la parte baja de la espalda o en el costado del tórax  
punzadas o dolor en los músculos  
calambres musculares  
micción frecuente  
trastorno del pene  
erección espontánea sin estimulación sexual  
picazón en el área genital  
sensación continua de debilidad o fatiga  
pies o tobillos hinchados  
presión arterial elevada  
orina rosada o roja, sangre en la orina  
soplo cardíaco anormal  
un resultado anormal de una prueba de sangre para la próstata, llamado 'PSA'  
un resultado anormal de una prueba de sangre para bilirrubina, una sustancia química  
producida durante la descomposición normal de los glóbulos rojos  
un resultado anormal de una prueba de sangre para creatinina, una sustancia química  
excretada en la orina y un indicador de la función renal  
aumento de peso  
fiebre  
hemorragia nasal

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta alguno de los efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en [anexo V](#). Al notificar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta y en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de forma responsable y no llegan al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es avanafil. Cada tableta contiene 50 mg de avanafil.

Los otros componentes de este medicamento son manitol, ácido fumárico, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, carbonato de calcio, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E172).

### ¿Cómo se presenta Spedra y qué contiene el envase?

Spedra es una tableta ovalada de color amarillo claro, marcada en un lado con "50". Las tabletas se presentan en envases blíster unidos perforados con 4x1, 8x1 o 12x1 tabletas.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen en su país.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Alemania

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lituania

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

Bulgaria

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД Menarini Benelux NV/SA

тел.: +359 2 454 0950

Luxemburgo/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

República Checa

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika

s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Hungría

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 23501301

Dinamarca  
Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

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

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

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

España  
Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

Francia  
MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

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

Irlanda  
A. Menarini Pharmaceuticals Irlanda Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

Islandia  
Pharmaprim AB  
Sími: +46 8355933

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

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

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

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

Noruega  
Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

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

República Eslovaca  
Berlin-Chemie / A. Menarini  
Distribución Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730

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

Suecia  
Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

Letonia  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

Reino Unido (Irlanda del Norte)  
A. Menarini Farmaceutica  
Internationale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou