

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Spedra, 50 mg tabletit

avanafili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa 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 käytetään?
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. Tämä lisää veren virtausta penikseen, jolloin se pysyy kovana ja jäykkänä, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Spedra ei paranna vaivaa.

Spedra toimii vain seksuaalisen stimulaation yhteydessä. Sinä ja kumppanisi tarvitsette edelleen esileikkiä valmistautuessanne 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 glyseryyliitrinitraattia. 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 hallita lääkkeillä.

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

Sinulla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia.

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

Perheessäsi esiintyy tiettyjä vakavia silmäongelmia (kuten retinitis pigmentosa).

Jos käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (eli korkean verenpaineen keuhkoissa) ja kroonisen tromboembolisen

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 sinun 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;

kärsit priapismista, erektiosta, joka kestää neljä tuntia tai kauemmin. Tämä voi esiintyä miehillä, joilla on sairauksia kuten sirppisolutauti, multippeli myelooma tai leukemia; sinulla on fyysinen tila, joka vaikuttaa peniksesi muotoon (kuten angulaatio, Peyronien tauti tai kavernoottinen fibroosi);

sinulla on veren hyytymishäiriö tai aktiivinen maha-suolikanavan haava (peptinen haavauma).

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

Näkö- tai kuulo-ongelmat

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

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

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Spedraa ei saa käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

Käytätkö muita lääkkeitä?

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

Ota yhteyttä lääkäriisi ja älä käytä Spedraa, jos käytät nitraattilääkkeitä rintakipuun (angina pectoris), kuten amyylinitriittiä tai glyseryylitritraattia. 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 alusta, kohdasta 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?').

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

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

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

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

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin suhteen?

Greippimehu voi lisätä altistumista lääkelle. 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 (sydämentykytystä). Alkoholin juominen voi myös heikentää kykyäsi saada erektio.

Hedelmällisyys

Terveillä vapaaehtoisilla ei havaittu vaikutusta siittiöiden liikkuvuuteen tai rakenteeseen 200 mg avanafiilin 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. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Suosittelun annos on 100 mg tabletti tarpeen mukaan. Älä käytä Spedraa useammin kuin kerran päivässä. Voit saada 200 mg annoksen, jos lääkärisi on päättänyt, että 100 mg annos on liian heikko sinulle, tai voit saada 50 mg annoksen, jos lääkärisi on päättänyt, että 100 mg annos on liian vahva sinulle. 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 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. Sinulle voi ilmetä enemmän haittavaikutuksia kuin tavallisesti, ja ne voivat olla vakavampia.

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

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta Spedran käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- jatkuva erektio (priapismi); jos saat erektion, joka kestää yli neljä tuntia, se on hoidettava mahdollisimman pian pysyvien vaurioiden, kuten kyvyttömyyden saada erektioita, estämiseksi;
- näön hämärtyminen;

äkillinen näön heikkeneminen tai menetys yhdessä tai molemmissa silmissä;  
äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys (joskus sinulla voi myös olla huimausta tai korvien soimista).

Lopeta Spedran käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Muita haittavaikutuksia ovat muun muassa:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä)

päänsärky

kasvojen punoitus ('flushing')

nenän tukkoisuus

Joskus (voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä)

huimauksen tunne

uneliaisuuden tai erittäin väsyneen olon tunne

poskiontelotukos

selkäkipu

kuumat aallot

hengästyminen rasituksessa

sydämen rytmin muutokset, jotka on havaittu elektrokardiogrammilla (EKG)

nopea sydämen syke

selvästi tuntuva sydämen 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, poskionteloiden tai keuhkoihin ilmaa kuljettavien ylähengitysteiden

tukkeutuminen

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  
lihasnykäykset  
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'  
epänormaali tulos bilirubiinin verikokeessa, kemiallinen aine, joka syntyy punasolujen normaalin hajoamisen yhteydessä  
epänormaali tulos kreatiniinin verikokeessa, kemiallinen aine, joka erittyy virtsaan ja on munuaisten toiminnan mittari  
painonnousu  
kuume  
verenvuoto nenästä

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet jonkin haittavaikutuksen, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. 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 laatikosta 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 apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikealla tavalla, ne tuhotaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on avanafiili. Jokainen tabletti sisältää 50 mg avanafiilia.

Muut tämän valmisteen aineet ovat mannitoli, fumaarihappo, hydroksipropyyliselluloosa, matalasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa, 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 "50". Tabletit toimitetaan perforoiduissa yksittäisannosläpipainopakkausissa, joissa on 4x1, 8x1 tai 12x1 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

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

Ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi kaikki tiedot tästä lääkkeestä:

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

Liettua  
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC"  
Puh: +370 52 691 947

Bulgaria  
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД  
puh.: +359 2 454 0950

Luxembourg/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

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

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

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

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

Norja  
Pharmaprim AB  
Puh: +46 8355933

Ελλάδα

Österreich

MENARINI HELLAS AE  
Puh: +30 210 8316111-13

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

Ranska  
MENARINI France  
Puh: +33 (0)1 45 60 77 20

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

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

Islanti  
Pharmaprim AB  
Sími: +46 8355933

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovakian tasavalta  
Berlin-Chemie / A. Menarini  
Jakelu Slovakia s.r.o.  
Puh: +421 2 544 30 730

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.  
Tel: +44 (0)1628 856400

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

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