

Notice : information pour le patient

Spedra, comprimés de 50 mg

avanafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé ?

Spedra contient la substance active avanafil. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (inhibiteurs de la PDE5). Spedra est un traitement pour les hommes adultes souffrant de dysfonction érectile (également appelée impuissance). C'est le cas lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisante pour une activité sexuelle.

Spedra aide à détendre les vaisseaux sanguins de votre pénis. Cela permet à plus de sang de circuler dans votre pénis et de le maintenir dur et rigide lorsque vous êtes sexuellement excité. Spedra ne guérit pas la condition.

Spedra ne fonctionne que lors d'une stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire avez toujours besoin de préliminaires en préparation des rapports sexuels - tout comme lorsque vous n'utilisez pas de médicament pour vous aider.

Spedra ne fonctionne pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile. Spedra n'est pas destiné aux femmes.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous utilisez des médicaments nitrates pour la douleur thoracique (angine de poitrine), tels que le nitrite d'amyle ou la trinitrine. Spedra peut renforcer l'effet de ces médicaments et abaisser gravement votre tension artérielle.

Vous utilisez des médicaments pour le traitement du VIH ou du SIDA tels que le ritonavir, l'indinavir, le saquinavir, le nelfinavir ou l'atazanavir.

Vous utilisez des médicaments pour le traitement des infections fongiques tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le voriconazole ou certains antibiotiques pour le traitement des infections bactériennes, tels que la clarithromycine ou la télichromycine.

Vous souffrez de graves problèmes cardiaques.

Vous avez eu un AVC ou une crise cardiaque au cours des six derniers mois.

Vous avez une pression artérielle basse ou une pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée par des médicaments.

Vous avez des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou vous ressentez des douleurs thoraciques pendant les rapports sexuels.

Vous souffrez de graves problèmes hépatiques ou rénaux.

Vous avez déjà eu une perte de vision dans un œil due à un apport sanguin insuffisant à votre œil (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NAION]).

Certaines graves affections oculaires (comme la rétinite pigmentaire) sont présentes dans votre famille.

Si vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5 renforcent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez des doutes, consultez votre médecin.

N'utilisez pas Spedra si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Spedra.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si :

vous avez des problèmes cardiaques. Les rapports sexuels peuvent être risqués pour vous ;

vous souffrez de priapisme, une érection qui dure quatre heures ou plus. Cela peut survenir chez les hommes atteints de maladies telles que la drépanocytose, le myélome multiple ou la leucémie ;

vous avez une affection physique qui affecte la forme de votre pénis (comme l'angulation, la maladie de La Peyronie ou la fibrose caverneuse) ;

vous avez un trouble de la coagulation ou un ulcère gastro-intestinal actif (ulcère peptique).

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Spedra. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Problèmes de vision ou d'audition

Chez certains hommes utilisant des médicaments comme Spedra, des problèmes de vision et d'audition sont survenus – voir « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4 pour plus de détails. On ne sait pas si ces problèmes sont directement liés à Spedra, à d'autres maladies que vous pourriez avoir ou à une combinaison de facteurs.

Si vous ressentez une diminution soudaine ou une perte de vision pendant l'utilisation de Spedra, ou si votre vision devient déformée ou se détériore, arrêtez de prendre Spedra et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Spedra ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Spedra, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous d'utiliser d'autres médicaments prochainement ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela parce que Spedra peut influencer l'effet de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet de Spedra.

Contactez votre médecin et n'utilisez pas Spedra si vous prenez des médicaments nitrés pour la douleur thoracique (angine de poitrine), tels que le nitrite d'amyle ou la trinitrine. Il a été démontré que Spedra peut renforcer l'effet de ces médicaments et abaisser gravement votre tension artérielle. N'utilisez pas non plus Spedra si vous prenez des médicaments pour le traitement du VIH ou du SIDA tels que le ritonavir, l'indinavir, le saquinavir, le nelfinavir ou l'atazanavir, ou si vous prenez des médicaments pour le traitement des infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le voriconazole, ou certains antibiotiques pour le traitement des infections bactériennes, tels que la clarithromycine ou la télithromycine (voir le début de la rubrique 2, sous « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? »).

Il est important d'informer le médecin ou le pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- les soi-disant « alpha-bloquants » – pour les problèmes de prostate ou pour abaisser l'hypertension artérielle ;
 - médicaments pour un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol ;
 - antibiotiques pour le traitement des infections, tels que l'érythromycine ;
 - phénobarbital ou primidone – pour le traitement de l'épilepsie ;
 - carbamazépine – pour le traitement de l'épilepsie, des sautes d'humeur ou de certains types douleur;
 - autres médicaments qui peuvent ralentir la dégradation de Spedra dans le corps (inhibiteurs modérés du CYP3A4) y compris l'amprénavir, l'aprèpitant, le diltiazem, le fluconazole, le fosamprénavir et le vérapamil.
- riociguat

N'utilisez pas Spedra en même temps que d'autres traitements pour les troubles de l'érection, tels que le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Spedra. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool ?

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'exposition au médicament. Il est déconseillé de consommer du jus de pamplemousse dans les 24 heures précédant la prise de Spedra.

Si vous consommez de l'alcool en même temps que Spedra, votre rythme cardiaque peut augmenter et votre tension artérielle peut diminuer. Vous pouvez ressentir des étourdissements (surtout lorsque vous vous levez), des maux de tête ou des palpitations. La consommation d'alcool peut également réduire votre capacité à obtenir une érection.

Fertilité

Chez des volontaires sains, aucune influence sur la mobilité ou la structure des spermatozoïdes n'a été observée après une dose orale unique de 200 mg d'avanafil.

Une administration quotidienne répétée par voie orale de 100 mg d'avanafil sur une période de 26 semaines chez des volontaires sains et des hommes adultes avec des troubles légers de l'érection n'a pas été associée à des effets indésirables sur la concentration, le nombre, la mobilité ou la structure/forme des spermatozoïdes.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Spedra peut provoquer des étourdissements ou affecter votre vision. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La dose recommandée est un comprimé de 100 mg selon les besoins. N'utilisez pas Spedra plus d'une fois par jour. Vous pouvez avoir reçu une dose de 200 mg si votre médecin a décidé qu'une dose de 100 mg était trop faible pour vous, ou vous pouvez avoir reçu une dose de 50 mg si votre médecin a décidé qu'une dose de 100 mg était trop forte pour vous. Des ajustements de dose peuvent également être nécessaires si Spedra est utilisé en combinaison avec certains autres médicaments. Si vous utilisez un médicament tel que l'érythromycine, l'amprénariv, l'aprépitant, le diltiazem, le fluconazole, le fosamprénariv ou le vérapamil (inhibiteurs modérés du CYP3A4), la dose recommandée de Spedra est un comprimé de 100 mg, à prendre avec un intervalle d'au moins deux jours.

Prenez Spedra environ 30 minutes avant le rapport sexuel. N'oubliez pas que Spedra vous aide uniquement à obtenir une érection en cas de stimulation sexuelle.

Spedra peut être pris avec ou sans nourriture ; si vous le prenez avec de la nourriture, cela peut prendre plus de temps pour que le médicament agisse.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de Spedra, contactez immédiatement votre médecin. Vous pourriez ressentir plus d'effets secondaires que d'habitude et ceux-ci pourraient être plus graves.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de Spedra ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets secondaires graves

Arrêtez d'utiliser Spedra et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- une érection persistante (priapisme) ; si vous avez une érection qui dure plus de quatre heures, cela doit être traité dès que possible pour éviter des dommages permanents à votre pénis (comme ne plus pouvoir avoir d'érections) ;
- vision floue ;
- diminution soudaine ou perte de la vision dans un ou les deux yeux ;
- diminution soudaine ou perte de l'audition (parfois, vous pouvez également ressentir des vertiges ou un bourdonnement dans vos oreilles).

Arrêtez d'utiliser Spedra et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves ci-dessus.

D'autres effets secondaires incluent :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- rougeurs ('flushing')
- congestion nasale
- Parfois (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- sensation de vertige
- se sentir somnolent ou très fatigué
- congestion des sinus
- mal de dos
- bouffées de chaleur
- essoufflement lors d'un effort
- modifications du rythme cardiaque détectées par un électrocardiogramme (ECG)
- tachycardie
- palpitations
- problèmes digestifs, nausées ou vomissements
- vision floue
- augmentation des enzymes hépatiques

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- grippe
- syndrome grippal
- nez bouché ou qui coule

rhume des foins
obstruction du nez, des sinus ou de la partie supérieure des voies respiratoires qui amènent l'air aux poumons
goutte
troubles du sommeil (insomnie)
éjaculation précoce
sensation étrange
incapacité à rester assis
douleur thoracique
douleur thoracique sévère
rythme cardiaque rapide
hypertension artérielle
hypotension artérielle
bouche sèche
douleur à l'estomac ou brûlures d'estomac
douleur ou sensation désagréable dans le bas-ventre
diarrhée
éruption cutanée
douleur dans le bas du dos ou sur le côté de la cage thoracique
piqûres ou douleurs musculaires
crampes musculaires
mictions fréquentes
affection du pénis
érection spontanée sans stimulation sexuelle
démangeaisons dans la région génitale
sensation constante de faiblesse ou de fatigue
pieds ou chevilles enflés
hypertension
urine rose ou rouge, sang dans l'urine
souffle cardiaque anormal
un résultat anormal d'un test sanguin pour la prostate, appelé 'PSA'
un résultat anormal d'un test sanguin pour la bilirubine, une substance chimique produite lors de la dégradation normale des globules rouges
un résultat anormal d'un test sanguin pour la créatinine, une substance chimique excrétée dans l'urine et un indicateur de la fonction rénale
prise de poids
fièvre
saignement de nez

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné dans [annexe V](#). En déclarant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant correctement les médicaments, ils sont détruits de manière responsable et ne finissent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'avanafil. Chaque comprimé contient 50 mg d'avanafil.

Les autres substances de ce médicament sont le mannitol, l'acide fumarique, l'hydroxypropylcellulose, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, le carbonate de calcium, le stéarate de magnésium et l'oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Spedra et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Spedra est un comprimé ovale jaune clair, marqué d'un côté avec « 50 ». Les comprimés sont fournis en plaquettes alvéolées unidose perforées de 4x1, 8x1 ou 12x1 comprimés.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

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

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique

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

Lituanie

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

Bulgarie

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД

Luxembourg

Menarini Benelux NV/SA

tél.: +359 2 454 0950

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

République tchèque

Berlin-Chemie/A.Menarini République tchèque
s.r.o.

Tél : +420 267 199 333

Hongrie

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tél. : +36 23501301

Danemark

Pharmaprim AB

Tél : +46 8355933

Malte

Menarini International Operations

Luxembourg S.A.

Tél : +352 264976

Allemagne

Berlin-Chemie AG

Tél : +49 (0) 30 67070

Pays-Bas

Menarini Benelux NV/SA

Tél : +32 (0)2 721 4545

Estonie

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

Norvège

Pharmaprim AB

Tlf: +46 8355933

Grèce

MENARINI HELLAS AE

Tél: +30 210 8316111-13

Autriche

A. Menarini Pharma GmbH.

Tel: +43 1 879 95 85-0

Espagne

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

Pologne

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp.

z o.o.

Tél.: +48 22 566 21 00

France

MENARINI France

Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica,
S.A.

Tel: +351 210 935 500

Croatie

Berlin-Chemie Menarini Croatie d.o.o.

Tel: + 385 1 4821 361

Roumanie

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.

Tel: +40 21 232 34 32

Irlande

A. Menarini Pharmaceuticals Irlande Ltd

Tel: +353 1 284 6744

Slovénie

Berlin-Chemie / A. Menarini

Distribution Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 01 300 2160

Islande

Pharmaprim AB

Sími: +46 8355933

République slovaque

Berlin-Chemie / A. Menarini

Distribution Slovaquie s.r.o.

Tel: +421 2 544 30 730

Italie

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

Finlande

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY

s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Puh/Tel: +358 403 000 760

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

Suède
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

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

Royaume-Uni (Irlande du Nord)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).