

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Spedra, 50 mg tabletės

avanafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Spedra ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spedra ir kam jis vartojamas?

Spedra sudėtyje yra veiklioji medžiaga avanafilis. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės tipo 5 (PDE5) inhibitoriais. Spedra yra gydymas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (dar vadinamų impotencija). Tai yra tada, kai vyras negali pasiekti arba išlaikyti erekcijos, pakankamos lytinei veiklai.

Spedra padeda atpalaiduoti kraujagysles jūsų varpoje. Dėl to į varpą priteka daugiau kraujo ir ji išlieka kieta ir standi, kai esate seksualiai susijaudinęs. Spedra negydo šios būklės.

Spedra veikia tik esant seksualinei stimuliacijai. Jūs ir jūsų partneris vis tiek turite atlikti preliudiją kaip pasiruošimą lytiniam aktui – taip pat kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaistų, kad jums padėtų.

Spedra neveikia, jei neturite erekcijos sutrikimų. Spedra nėra skirta moterims.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Vartojate nitratų vaistus krūtinės skausmui (angina pectoris) gydyti, tokius kaip amilnitratas ar gliceriltrinitratas. Spedra gali sustiprinti šių vaistų poveikį ir smarkiai sumažinti jūsų kraujospūdį.

Vartojate vaistus ŽIV ar AIDS gydymui, tokius kaip ritonaviras, indinaviras, sakvinaviras, nelfinaviras ar atazanaviras.

Vartojate vaistus grybelinėms infekcijoms gydyti, tokius kaip ketokonazolas, itrakonazolas ar vorikonazolas, arba tam tikrus antibiotikus bakterinėms infekcijoms gydyti, tokius kaip klaritromicinas ar telitromicinas.

Turite rimtų širdies problemų.

Per pastaruosius šešis mėnesius patyrėte insultą ar širdies priepuolį.

Turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kurio negalima kontroliuoti vaistais.

Jaučiate krūtinės skausmą (angina pectoris) arba jaučiate krūtinės skausmą lytinio akto metu.

Turite rimtų kepenų ar inkstų problemų.

Kada nors praradote regėjimą vienoje akyje dėl nepakankamo kraujo tiekimo į akį (nearerinė priekinė išeminė optinė neuropatija [NAION]).

Jūsų šeimoje yra tam tikrų rimtų akių problemų (pvz., retinitis pigmentosa).

Jei vartojate riociguatą. Šis vaistas naudojamas plaučių arterinės hipertenzijos (t. y. aukšto kraujospūdžio plaučiuose) ir lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (t. y. aukšto kraujospūdžio plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydymui. Įrodyta, kad PDE5 inhibitoriai sustiprina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Nenaudokite Spedra, jei bet kuris iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Spedra.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei:

jums yra širdies problemų. Lytinis aktas gali būti jums pavojingas;

jūs kenčiate nuo priapizmo, erekcijos, kuri trunka keturias valandas ar ilgiau. Tai gali pasireikšti vyrams, sergantiems tokiomis ligomis kaip pjautuvinė anemija, daugybinė mieloma ar leukemija;

jūs turite fizinę būklę, kuri veikia jūsų varpos formą (pvz., anguliacija, Peyronie liga ar kaverninė fibrozė);

jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą arba aktyvią skrandžio ir žarnyno opą (pepsinė opa).

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Spedra. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Regėjimo ar klausos problemos

Kai kuriems vyrams, vartojantiems tokius vaistus kaip Spedra, pasireiškė regėjimo ir klausos problemos – žr. „Sunkios šalutinės reakcijos“ 4 skyriuje dėl daugiau informacijos. Nežinoma, ar šios problemos tiesiogiai susijusios su Spedra, kitomis ligomis, kurias galite turėti, ar veiksmų deriniu.

Jei vartodami Spedra patiriate staigų regėjimo sumažėjimą ar praradimą arba jei jūsų regėjimas tampa iškreiptas ar pablogėja, nustokite vartoti Spedra ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Spedra negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Spedra, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad netrukus vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Taip yra todėl, kad Spedra gali paveikti tam tikrų kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali paveikti Spedra veikimą.

Susisiekite su savo gydytoju ir nevartokite Spedra, jei vartojate nitratinus vaistus krūtinės skausmui (angina pectoris) gydyti, tokius kaip amilnitritas ar gliceriltrinitratas. Įrodyta, kad Spedra gali sustiprinti šių vaistų poveikį ir smarkiai sumažinti jūsų kraujospūdį. Taip pat nevartokite Spedra, jei vartojate vaistus nuo ŽIV ar AIDS, tokius kaip ritonaviras, indinaviras, saquinaviras, nelfinaviras ar atazanaviras, arba jei vartojate vaistus nuo grybelinių infekcijų, tokius kaip ketokonazolas, itrakonazolas ar vorikonazolas, arba tam tikrus antibiotikus bakterinėms infekcijoms gydyti, tokius kaip klaritromicinas ar telitromicinas (žr. 2 skyriaus pradžią, skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“).

Svarbu pranešti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

- vadinamieji „alfablokatoriai“ – prostatos problemoms ar aukštam kraujospūdžiui mažinti; vaistai nuo nereguliaraus širdies ritmo (aritmijos), tokie kaip chinidinas, prokainamidas, amiodaronas ar sotalolis;
- antibiotikai infekcijoms gydyti, tokie kaip eritromicinas;
- fenobarbitalis ar primidonas – epilepsijai gydyti;
- karbamazepinas – epilepsijai, nuotaikos svyravimams ar tam tikroms rūšims gydyti skausmas;
- kiti vaistai, kurie gali slopinti Spedra skaidymą organizme (vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai), įskaitant amprenavirą, aprepitantą, diltiazemą, flukonazolą, fosamprenavirą ir verapamilį.
- riociguat

Nenaudokite Spedra kartu su kitais erekcijos sutrikimų gydymo būdais, tokiais kaip sildenafilis, tadalafilis ar vardenafilis.

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Spedra. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant gėrimus ir alkoholį?

Greipfrutų sultys gali padidinti vaisto poveikį. Rekomenduojama nevartoti greipfrutų sulčių per 24 valandas prieš vartojant Spedra.

Jei vartojate alkoholį ir tuo pačiu metu naudojate Spedra, jūsų širdies ritmas gali padidėti, o kraujospūdis sumažėti. Galite jausti galvos svaigimą (ypač stovint), galvos skausmą ar stiprų širdies plakimą (palpitacijas). Alkoholio vartojimas taip pat gali sumažinti jūsų gebėjimą pasiekti erekciją.

Vaisingumas

Sveikiems savanoriams po vienkartinės 200 mg avanafilio dozės nebuvo pastebėta poveikio spermoms judrumui ar struktūrai.

Pakartotinis kasdienis 100 mg avanafilio vartojimas per burną 26 savaites sveikiems savanoriams ir suaugusiems vyrams su lengvais erekcijos sutrikimais nebuvo susijęs su nepageidaujamu poveikiu spermos koncentracijai, skaičiui, judrumui ar struktūrai/formai.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Spedra gali sukelti galvos svaigimą arba paveikti jūsų regėjimą. Jei taip atsitinka, nevairuokite transporto priemonių ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisieki su savo gydytoju ar vaistininku.

Rekomenduojama dozė yra 100 mg tabletė pagal poreikį. Nenaudokite Spedra dažniau nei kartą per dieną. Jums gali būti paskirta 200 mg dozė, jei jūsų gydytojas nusprendė, kad 100 mg dozė jums per silpna, arba 50 mg dozė, jei gydytojas nusprendė, kad 100 mg dozė jums per stipri. Dozės koregavimai taip pat gali būti reikalingi, jei Spedra vartojama kartu su tam tikrais kitais vaistais. Jei vartojate vaistus, tokius kaip eritromicinas, amprenaviras, apreperitas, diltiazemas, flukonazolas, fosamprenaviras ar verapamilis (vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai), rekomenduojama Spedra dozė yra 100 mg tabletė, vartojama su mažiausiai dviejų dienų pertrauka.

Vartokite Spedra maždaug 30 minučių prieš lytinį aktą. Nepamirškite, kad Spedra padeda pasiekti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai.

Spedra galima vartoti su maistu arba be jo; jei vartojate su maistu, gali užtrukti ilgiau, kol vaistas pradės veikti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei pavartojote per daug Spedra, nedelsdami susisieki su savo gydytoju. Gali pasireikšti daugiau šalutinių poveikių nei įprastai, ir jie gali būti rimtesni.

Ar turite kitų klausimų apie Spedra vartojimą? Tada susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Rimtas šalutinis poveikis

Nustokite vartoti Spedra ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pastebėjote bet kurį iš šių rimtų šalutinių poveikių – jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:

- erekcija, kuri tęsiasi (priapizmas); jei erekcija trunka ilgiau nei keturias valandas, tai turi būti kuo greičiau gydoma, kad būtų išvengta nuolatinio varpos pažeidimo (pvz., negalėjimo gauti erekcijos);
- neryškus matymas;

staigus regėjimo sumažėjimas arba praradimas vienoje ar abiejose akyse;
staigus klausos sumažėjimas arba praradimas (kartais taip pat galite jausti galvos svaigimą arba spengimą ausyse).

Nustokite vartoti Spedra ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pastebėjote bet kurį iš aukščiau paminėtų rimtų šalutinių poveikių.

Kitas šalutinis poveikis yra:

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

galvos skausmas

paraudimas ('flushing')

nosies užgulimas

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

galvos svaigimo jausmas

jaučiasi mieguistas arba labai pavargęs

sinusų užgulimas

nugaros skausmas

karščio bangos

dusulys fizinio krūvio metu

širdies ritmo pokyčiai, nustatyti elektrokardiograma (EKG)

pagreitėjęs širdies plakimas

stipriai juntamas širdies plakimas (palpitacijos)

virškinimo sutrikimai, pykinimas ar vėmimas

neryškus matymas

padidėję kepenų fermentų kiekiai

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

gripas

gripo tipo liga

užgulta nosis arba sloga

šienligė

nosies, sinusų ar viršutinių kvėpavimo takų, kurie tiekia orą į plaučius, užgulimas

podagra

miego sutrikimai (nemiga)

priešlaikinė ejakuliacija

keistas pojūtis

negalėjimas ramiai sėdėti

skausmas krūtinėje

stiprus skausmas krūtinėje

greitas širdies plakimas

aukštas kraujospūdis

žemas kraujospūdis

sausas burna

skrandžio skausmas arba rėmuo

skausmas arba nemalonus jausmas apatinėje pilvo dalyje

viduriavimas

bėrimas

skausmas apatinėje nugaros dalyje arba šone prie krūtinės

dūrimas arba skausmas raumenyse

raumenų spazmai
dažnas šlapinimasis
varpos sutrikimas
spontaniška erekcija be seksualinės stimuliacijos
niežulys genitalijų srityje
nuolatinis silpnumo ar nuovargio jausmas
patinusios pėdos arba kulkšnys
padidėjęs kraujospūdis
rožinis arba raudonas šlapimas, kraujas šlapime
nenormalus papildomas širdies ūžesys
nenormalus prostatos kraujo tyrimo rezultatas, vadinamas „PSA“
nenormalus bilirubino kraujo tyrimo rezultatas, cheminės medžiagos, kuri gaminama normaliai skaidant raudonusius kraujo kūnelius
nenormalus kreatinino kraujo tyrimo rezultatas, cheminės medžiagos, kuri išsiskiria su šlapimu ir yra inkstų funkcijos rodiklis
svorio padidėjimas
karščiavimas
kraujavimas iš nosies

Nepageidaujamų reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia bet kuri iš nepageidaujamų reakcijų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta [priede V](#). Pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ir dėžutėje po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra avanafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg avanafilio.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra manitolis, fumaro rūgštis, hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė, kalcio karbonatas, magnio stearatas ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Spedra ir kiek jos yra pakuotėje?

Spedra yra šviesiai geltona ovali tabletė, vienoje pusėje pažymėta „50“. Tabletės tiekiamos perforuotose vienadozėse lizdinėse pakuotėse po 4x1, 8x1 arba 12x1 tablečių.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra parduodami jūsų šalyje.

Leidimo prekiauti turėtojas:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Liuksemburgas.

Gamintojas:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Vokietija

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

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

Bulgarija
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

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

Čekijos Respublika
Berlin-Chemie/A.Menarini Čekijos Respublika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

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

Danija
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

Norvegija
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

Graikija
MENARINI HELLAS AE
Tel.: +30 210 8316111-13

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

Ispanija

Lenkija

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

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

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

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

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

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

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

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

Islandija
Pharmaprim AB
Sími: +46 8355933

Slovakijos Respublika
Berlin-Chemie / A. Menarini
Platinimas Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730

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

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

Kipras
MENARINI HELLAS AE
Tel: +30 210 8316111-13

Švedija
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

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

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje
(<http://www.ema.europa.eu>).