

Ulotka: informacje dla pacjenta

Spedra, tabletki 50 mg

awanafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Spedra i w jakim celu się ją stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Spedra i w jakim celu się ją stosuje?

Spedra zawiera substancję czynną awanafil. Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (inhibitory PDE5). Spedra jest stosowana w leczeniu zaburzeń erekcji (nazywanych również impotencją) u dorosłych mężczyzn. Jest to przypadek, gdy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać erekcji wystarczającej do aktywności seksualnej.

Spedra pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w penisie. Dzięki temu więcej krwi napływa do penisa, co pozwala mu pozostać twardym i sztywnym, gdy jesteś podniecony seksualnie. Spedra nie leczy tej dolegliwości.

Spedra działa tylko przy stymulacji seksualnej. Ty i twój partner nadal potrzebujecie gry wstępnej jako przygotowania do stosunku płciowego – tak jakbyś nie używał leku, aby ci pomóc.

Spedra nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji. Spedra nie jest przeznaczona dla kobiet.

2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Stosujesz leki azotanowe na ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), takie jak azotan amylu lub triazotan glicerolu. Spedra może wzmocnić działanie tych leków i poważnie obniżyć ciśnienie krwi.

Stosujesz leki do leczenia HIV lub AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir.

Stosujesz leki do leczenia zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol, lub niektóre antybiotyki do leczenia zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna.

Masz poważne problemy z sercem.

W ciągu ostatnich sześciu miesięcy miałeś udar lub zawał serca.

Masz niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane przez leki.

Masz ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub odczuwasz ból w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego.

Masz poważne problemy z wątrobą lub nerkami.

Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku w jednym oku z powodu niewystarczającego dopływu krwi do oka (przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego [NAION]).

W twojej rodzinie występują pewne poważne problemy z oczami (takie jak retinitis pigmentosa).

Jeśli stosujesz riocyguat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach spowodowanego zakrzepami krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5 wzmacniają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli przyjmujesz riocyguat lub nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem.

Nie stosuj Spedra, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Spedra.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku, jeśli:

masz problemy z sercem. Stosunek płciowy może być dla ciebie ryzykowny; cierpisz na priapizm, erekcję trwającą cztery godziny lub dłużej. Może to wystąpić u mężczyzn z chorobami takimi jak anemia sierpowata, szpiczak mnogi lub białaczka; masz schorzenie fizyczne, które wpływa na kształt twojego penisa (takie jak skrzywienie, choroba Peyroniego lub włóknienie jamiste); masz zaburzenia krzepnięcia lub aktywny wrzód w przewodzie pokarmowym (wrzód trawienny).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Spedra. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Problemy ze wzrokiem lub słuchem

U niektórych mężczyzn stosujących leki takie jak Spedra wystąpiły problemy ze wzrokiem i słuchem – zobacz „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4, aby uzyskać więcej szczegółów. Nie wiadomo, czy te problemy są bezpośrednio związane ze Spedra, innymi chorobami, które możesz mieć, czy kombinacją czynników.

Jeśli podczas stosowania Spedra doświadczysz nagłego pogorszenia lub utraty wzroku, lub jeśli twój wzrok stanie się zniekształcony lub pogorszy się, przestań przyjmować Spedra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Spedra nie powinna być stosowana u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Spedra, czy robiłeś to niedawno, czy istnieje możliwość, że wkrótce będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. To dlatego, że Spedra może wpływać na działanie niektórych innych leków. Niektóre inne leki mogą również wpływać na działanie Spedra.

Skontaktuj się z lekarzem i nie stosuj Spedra, jeśli używasz leków azotanowych na ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), takich jak azotan amylu lub triazotan glicerolu. Wykazano, że Spedra może wzmocnić działanie tych leków i poważnie obniżyć ciśnienie krwi. Nie stosuj również Spedra, jeśli używasz leków do leczenia HIV lub AIDS, takich jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir, lub jeśli używasz leków do leczenia infekcji grzybiczych, takich jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol, lub niektórych antybiotyków do leczenia infekcji bakteryjnych, takich jak klarytromycyna lub telitromycyna (zobacz początek punktu 2, pod „Kiedy nie należy stosować tego leku?”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz którykolwiek z następujących leków:

- tak zwane „alfa-blokery” – na problemy z prostatą lub obniżenie wysokiego ciśnienia krwi;
- leki na nieregularne bicie serca (arytmię) takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol;
- antybiotyki do leczenia infekcji, takie jak erytromycyna;
- fenobarbital lub prymidon – do leczenia padaczki;
- karbamazepina – do leczenia padaczki, wahań nastroju lub niektórych rodzajów ból;
- inne leki, które mogą przeciwdziałać rozkładowi Spedra w organizmie (umiarkowane inhibitory CYP3A4), w tym amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir i werapamil.
- riocyguat

Nie stosuj Spedra razem z innymi terapiami zaburzeń erekcji, takimi jak sildenafil, tadalafil lub wardenafil.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Spedra. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Na co zwrócić uwagę przy picu i alkoholu?

Sok grejpfrutowy może zwiększać ekspozycję na lek. Zaleca się unikanie spożywania soku grejpfrutowego w ciągu 24 godzin przed przyjęciem Spedra.

Jeśli spożywasz alkohol i jednocześnie używasz Spedra, może wzrosnąć Twoje tętno i spaść ciśnienie krwi. Możesz odczuwać zawroty głowy (zwłaszcza podczas stania), ból głowy lub

wyraźnie odczuwalne bicie serca (kołatanie serca). Picie alkoholu może również zmniejszyć Twoją zdolność do uzyskania erekcji.

#### Płodność

U zdrowych ochotników po pojedynczej doustnej dawce 200 mg awanafilu nie zaobserwowano wpływu na ruchliwość ani strukturę plemników.

Powtarzane codzienne podawanie doustne 100 mg awanafilu przez okres 26 tygodni zdrowym ochotnikom i dorosłym mężczyznom z łagodnymi zaburzeniami erekcji nie było związane z niepożądanymi efektami na koncentrację, liczbę, ruchliwość ani budowę/formę plemników.

#### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Spedra może powodować zawroty głowy lub wpływać na Twój wzrok. Jeśli tak się stanie, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn.

### 3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to tabletki 100 mg w razie potrzeby. Nie stosuj Spedra częściej niż raz dziennie. Możesz otrzymać dawkę 200 mg, jeśli lekarz uznał, że dawka 100 mg była dla Ciebie za słaba, lub możesz otrzymać dawkę 50 mg, jeśli lekarz uznał, że dawka 100 mg była dla Ciebie za silna. Dostosowanie dawki może być również konieczne, jeśli Spedra jest stosowana w połączeniu z niektórymi innymi lekami. Jeśli stosujesz lek taki jak erytromycyna, amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir lub werapamil (umiarkowane inhibitory CYP3A4), zalecana dawka Spedra to tabletki 100 mg, przyjmowana w odstępie co najmniej dwóch dni.

Przyjmij Spedra około 30 minut przed stosunkiem płciowym. Pamiętaj, że Spedra pomaga uzyskać erekcję tylko przy stymulacji seksualnej.

Spedra może być przyjmowana z jedzeniem lub bez; jeśli przyjmujesz ją z jedzeniem, może to wydłużyć czas, zanim lek zacznie działać.

#### Czy przyjąłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo Spedra, skontaktuj się bezpośrednio z lekarzem. Mogą wystąpić u Ciebie więcej działań niepożądanych niż zwykle i mogą być one poważniejsze.

Masz inne pytania dotyczące stosowania Spedra? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

## Poważne działania niepożądane

Przerwij stosowanie Spedra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych – możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej:

- erekcja, która się utrzymuje (priapizm); jeśli masz erekcję trwającą dłużej niż cztery godziny, należy ją jak najszybciej leczyć, aby zapobiec trwałemu uszkodzeniu penisa (takim jak brak możliwości uzyskania erekcji);
- niewyraźne widzenie;
- nagłe zmniejszenie lub utrata wzroku w jednym lub obu oczach;
- nagłe zmniejszenie lub utrata słuchu (czasami możesz również odczuwać zawroty głowy lub dzwonienie w uszach).

Przerwij stosowanie Spedra i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którekolwiek z powyższych poważnych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zaczerwienienie ('flushing')
- zatkany nos
- Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
- uczucie zawrotów głowy
- uczucie senności lub bardzo zmęczenia
- zatkanie zatok
- ból pleców
- uderzenia gorąca
- zadyszka podczas wysiłku
- zmiany rytmu serca wykazane w elektrokardiogramie (EKG)
- przyspieszone bicie serca
- wyraźnie odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)
- problemy trawienne, nudności lub wymioty
- niewyraźne widzenie
- podwyższone wartości enzymów wątrobowych

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- grypa
- choroba grypopodobna
- zatkany nos lub katar
- katar sienny
- zatkanie nosa, zatok lub górnych dróg oddechowych, które dostarczają powietrze do płuc
- dna moczanowa
- problemy ze snem (bezsenna)
- przedwczesny wytrysk
- dziwne uczucie
- nie móc usiedzieć w miejscu
- ból w klatce piersiowej
- silny ból w klatce piersiowej

szybkie bicie serca  
wysokie ciśnienie krwi  
niskie ciśnienie krwi  
suchość w ustach  
ból żołądka lub zgaga  
ból lub nieprzyjemne uczucie w podbrzuszu  
biegunka  
wysypka  
ból w dolnej części pleców lub z boku klatki piersiowej  
kłucie lub ból w mięśniach  
skurcze mięśni  
częste oddawanie moczu  
schorzenie prącia  
spontaniczna erekcja bez stymulacji seksualnej  
swędzenie w okolicach narządów płciowych  
ciągłe uczucie osłabienia lub zmęczenia  
spuchnięte stopy lub kostki  
podwyższone ciśnienie krwi  
różowy lub czerwony mocz, krew w moczu  
nietypowy dodatkowy szmer serca  
nieprawidłowy wynik badania krwi na prostatę, zwany 'PSA'  
nieprawidłowy wynik badania krwi na bilirubinę, substancję chemiczną produkowaną podczas normalnego rozpadu czerwonych krwinek  
nieprawidłowy wynik badania krwi na kreatyninę, substancję chemiczną wydalaną z moczem, będącą miarą funkcji nerek  
przyrost masy ciała  
gorączka  
krwawienie z nosa

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak podano w [załączniku V](#). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie i pudełku po EXP. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich odpowiedzialne zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest awanafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg awanafilu. Inne substancje w tym leku to mannitol, kwas fumarowy, hydroksypropyloceluloza, niskozasubstytuowana hydroksypropyloceluloza, węglan wapnia, stearynian magnezu i żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Spedra i ile znajduje się w opakowaniu?

Spedra to jasnożółta owalna tabletkę, oznaczona z jednej strony „50”. Tabletkę są dostarczane w perforowanych blistrach jednodawkowych po 4x1, 8x1 lub 12x1 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań mogą być dostępne w Twoim kraju.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luksemburg.

Producent:

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Drezno  
Niemcy

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Belgia

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

Litwa

UAB „BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTYK”  
Tel: +370 52 691 947

Bułgaria

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

Luksemburg

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

Czechy

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

Węgry

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

Dania

Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

Malta

Menarini International Operations  
Luksemburg S.A.  
Tel: +352 264976

Niemcy

Berlin-Chemie AG

Holandia

Menarini Benelux NV/SA

Tel: +49 (0) 30 67070

Tel: +32 (0)2 721 4545

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

Norwegia  
Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

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

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

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

Polska  
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp.  
z o.o.  
Tel.: +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

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

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

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

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

Islandia  
Pharmaprim AB  
Sími: +46 8355933

Republika Słowacka  
Berlin-Chemie / A. Menarini  
Dystrybucja Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730

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

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

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

Sverige  
Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

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

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)  
A. Menarini Farmaceutica  
Internationale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou