

Prospect: informații pentru pacient

Spedra, comprimate de 50 mg

avanafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Spedra și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spedra și pentru ce se utilizează acest medicament?

Spedra conține substanța activă avanafil. Face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (inhibitori PDE5). Spedra este un tratament pentru bărbații adulți cu disfuncție erectilă (numită și impotență). Aceasta este situația când un bărbat nu poate obține sau menține o erecție suficientă pentru activitatea sexuală.

Spedra ajută la relaxarea vaselor de sânge din penisul dumneavoastră. Astfel, mai mult sânge curge în penis și acesta rămâne tare și rigid atunci când sunteți excitat sexual. Spedra nu vindecă afecțiunea.

Spedra funcționează doar cu stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră aveți încă nevoie de preludiu ca pregătire pentru actul sexual – la fel ca atunci când nu ați folosi un medicament pentru a vă ajuta.

Spedra nu funcționează dacă nu aveți disfuncție erectilă. Spedra nu este destinată femeilor.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Utilizați medicamente cu nitrați pentru dureri în piept (angină pectorală), cum ar fi nitrit de amidon sau trinitrat de gliceril. Spedra poate amplifica efectul acestor medicamente și poate reduce sever tensiunea arterială.

Utilizați medicamente pentru tratamentul HIV sau SIDA, cum ar fi ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir sau atazanavir.

Utilizați medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum ar fi ketoconazol, itraconazol sau voriconazol, sau anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, cum ar fi claritromicina sau telitromicina.

Aveți probleme cardiace severe.

Ați avut un accident vascular cerebral sau un atac de cord în ultimele șase luni.

Aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială ridicată care nu este controlată de medicamente.

Aveți dureri în piept (angină pectorală) sau aveți dureri în piept în timpul actului sexual.

Aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii.

Ați avut vreodată pierderea vederii la un ochi din cauza unei insuficiente alimentare cu sânge la ochi (neuropatie optică ischemică anterioară non-arterială [NAION]).

Există anumite probleme oculare grave (cum ar fi retinita pigmentară) în familia dumneavoastră.

Dacă utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (adică o tensiune arterială ridicată în plămâni) și hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (adică o tensiune arterială ridicată în plămâni cauzată de cheaguri de sânge). S-a demonstrat că inhibitorii PDE5 amplifică efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră.

Nu utilizați Spedra dacă unul dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Spedra.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament, dacă:

aveți probleme cardiace. Actul sexual poate fi riscant pentru dumneavoastră; suferiți de priapism, o erecție care durează patru ore sau mai mult. Acest lucru poate apărea la bărbații cu afecțiuni precum anemia falciformă, mielom multiplu sau leucemie; aveți o afecțiune fizică care afectează forma penisului dumneavoastră (cum ar fi angulația, boala Peyronie sau fibroza cavernoasă); aveți o tulburare de coagulare sau un ulcer activ în tractul gastrointestinal (ulcer peptic).

Dacă oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Spedra. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă?

Contactați medicul sau farmacistul.

Probleme cu vederea sau auzul

La unii bărbați care utilizează medicamente precum Spedra, au apărut probleme cu vederea și auzul – vedeți „Reacții adverse grave” în secțiunea 4 pentru mai multe detalii. Nu se știe dacă aceste probleme sunt direct legate de Spedra, de alte boli pe care le puteți avea sau de o combinație de factori.

Dacă în timpul utilizării Spedra aveți o reducere bruscă sau pierdere a vederii sau dacă vederea dumneavoastră devine deformată sau se deteriorează, opriți administrarea Spedra și contactați imediat medicul.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Spedra nu trebuie utilizat la copii și adolescenți până la 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Spedra, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru deoarece Spedra poate influența efectul anumitor alte medicamente. De asemenea, unele alte medicamente pot influența efectul Spedra.

Contactați medicul și nu utilizați Spedra dacă utilizați medicamente cu nitrați pentru dureri în piept (angină pectorală), cum ar fi nitrit de amid sau nitroglicerină. S-a demonstrat că Spedra poate amplifica efectul acestor medicamente și poate reduce sever tensiunea arterială. Nu utilizați Spedra nici dacă utilizați medicamente pentru tratamentul HIV sau SIDA, cum ar fi ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir sau atazanavir, sau dacă utilizați medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum ar fi ketoconazol, itraconazol sau voriconazol, sau anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, cum ar fi claritromicină sau telitromicină (vezi începutul secțiunii 2, sub „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”).

Este important să informați medicul sau farmacistul dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- așa-numiții „blocanți alfa” – pentru probleme de prostată sau pentru scăderea tensiunii arteriale ridicate;
- medicamente pentru un ritm cardiac neregulat (aritmie) cum ar fi chinidina, procainamida, amiodarona sau sotalolul;
- antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi eritromicina;
- fenobarbital sau primidonă – pentru tratamentul epilepsiei;
- carbamazepină – pentru tratamentul epilepsiei, schimbărilor de dispoziție sau anumitor tipuri durere;
- alte medicamente care pot împiedica descompunerea Spedra în organism (inhibitori moderați ai CYP3A4) inclusiv amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir și verapamil.
- riociguat

Nu utilizați Spedra împreună cu alte tratamente pentru disfuncția erectilă, cum ar fi sildenafil, tadalafil sau vardenafil.

Dacă oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Spedra. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

La ce trebuie să fiți atenți cu băuturile și alcoolul?

Sucul de grapefruit poate crește expunerea la medicament. Se recomandă să nu consumați suc de grapefruit în cele 24 de ore înainte de administrarea Spedra.

Dacă consumați alcool și utilizați Spedra în același timp, ritmul cardiac poate crește și tensiunea arterială poate scădea. Puteți avea amețeli (mai ales când stați în picioare), dureri de

cap sau palpitații. Consumul de alcool poate, de asemenea, să vă reducă capacitatea de a obține o erecție.

Fertilitate

La voluntarii sănătoși, după o doză orală unică de 200 mg avanafil, nu s-a observat niciun efect asupra motilității sau structurii spermei.

Administrarea zilnică repetată pe cale orală de 100 mg avanafil pe o perioadă de 26 de săptămâni la voluntari sănătoși și bărbați adulți cu disfuncții erectile ușoare nu a fost asociată cu efecte nedorite asupra concentrației, numărului, motilității sau structurii spermatozoizilor.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Spedra poate provoca amețeli sau poate afecta vederea. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum se administrează acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată este un comprimat de 100 mg la nevoie. Nu utilizați Spedra mai des de o dată pe zi. Puteți primi o doză de 200 mg dacă medicul a decis că o doză de 100 mg este prea slabă pentru dumneavoastră, sau puteți primi o doză de 50 mg dacă medicul a decis că o doză de 100 mg este prea puternică pentru dumneavoastră. Ajustările de doză pot fi necesare și dacă Spedra este utilizat în combinație cu anumite alte medicamente. Dacă utilizați un medicament precum eritromicină, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir sau verapamil (inhibitori moderați ai CYP3A4), doza recomandată de Spedra este un comprimat de 100 mg, administrat la un interval de cel puțin două zile.

Luați Spedra cu aproximativ 30 de minute înainte de actul sexual. Nu uitați că Spedra vă ajută să obțineți o erecție doar în prezența stimulării sexuale.

Spedra poate fi luat cu sau fără alimente; dacă îl luați cu alimente, poate dura mai mult până când medicamentul își face efectul.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult Spedra, contactați imediat medicul dumneavoastră. Pot apărea mai multe efecte secundare decât de obicei și acestea pot fi mai grave.

Aveți alte întrebări despre utilizarea Spedra? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacții adverse grave

Opriți utilizarea Spedra și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- o erecție care persistă (priapism); dacă aveți o erecție care durează mai mult de patru ore, aceasta trebuie tratată cât mai curând posibil pentru a preveni deteriorarea permanentă a penisului dumneavoastră (cum ar fi imposibilitatea de a mai obține erecții);
- vedere încețoșată;
- scăderea bruscă sau pierderea vederii la unul sau ambii ochi;
- scăderea bruscă sau pierderea auzului (uneori este posibil să aveți și amețeli sau un țiuit în urechi).

Opriți utilizarea Spedra și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai sus.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- înroșirea feței ('flushing')
- congestie nazală
- Ocazional (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- senzație de amețeală
- senzație de somnolență sau oboseală extremă
- congestie a sinusurilor
- dureri de spate
- bufeuri
- senzație de lipsă de aer la efort
- modificări ale ritmului cardiac evidențiate printr-un electrocardiogramă (ECG)
- tahicardie
- palpitații
- probleme digestive, greață sau vărsături
- vedere încețoșată
- valori crescute ale enzimelor hepatice

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1000 de persoane)

- gripă
- boală asemănătoare gripei
- nas înfundat sau nas care curge
- rinită alergică
- congestie nazală, a sinusurilor sau a părții superioare a căilor respiratorii care aduc aer la plămâni
- gută
- probleme de somn (insomnie)
- ejaculare precoce
- o senzație ciudată
- nu poate sta liniștit
- durere în piept

durere severă în piept
ritm cardiac rapid
tensiune arterială ridicată
tensiune arterială scăzută
gură uscată
dureri de stomac sau arsuri la stomac
durere sau senzație neplăcută în abdomenul inferior
diaree
erupție cutanată
durere în partea inferioară a spatelui sau pe partea laterală a cutiei toracice
înțepături sau dureri în mușchi
crampe musculare
urinare frecventă
afecțiune a penisului
erecție spontană fără stimulare sexuală
mâncărime în zona genitală
senzație constantă de slăbiciune sau oboseală
picioare sau glezne umflate
tensiune arterială crescută
urină roz sau roșie, sânge în urină
zgomot cardiac anormal
un rezultat anormal al unui test de sânge pentru prostată, numit 'PSA'
un rezultat anormal al unui test de sânge pentru bilirubină, o substanță chimică produsă în timpul descompunerii normale a globulelor roșii
un rezultat anormal al unui test de sânge pentru creatinină, o substanță chimică excretată în urină și un indicator al funcției renale
creștere în greutate
febră
sângerare nazală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în [anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe etichetă și pe cutie după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este avanafil. Fiecare comprimat conține 50 mg avanafil.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt manitol, acid fumaric, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză cu substituție joasă, carbonat de calciu, stearat de magneziu și oxid de fier galben (E172).

Cum arată Spedra și ce conține un ambalaj?

Spedra este un comprimat oval de culoare galben deschis, marcat pe o parte cu „50”. Comprimatele sunt livrate în ambalaje blister perforate unidose cu 4x1, 8x1 sau 12x1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj menționate să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Producător:

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

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgia/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
тел.: +359 2 454 0950

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

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

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

Danemarca
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

Malta
Menarini International Operations
Luxemburg S.A.

Tel: +352 264976

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

Țările de Jos
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

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

Norvegia
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Islanda
Pharmaprim AB
Sími: +46 8355933

Republica Slovacă
Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribucije 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

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

Regatul Unit (Irlanda de Nord)
A. Menarini Farmaceutica
Internationale S.R.L.

Tel: +44 (0)1628 856400

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou