

Bipacksedel: information för patienten

Spedra, tabletter 50 mg

avanafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Spedra och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Spedra och vad används det för?

Spedra innehåller den aktiva substansen avanafil. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesterashämmare typ 5 (PDE5-hämmare). Spedra är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion (även kallad impotens). Det är fallet när en man inte kan få eller behålla en erektion som är tillräcklig för sexuell aktivitet.

Spedra hjälper blodkärlen i din penis att slappna av. Detta gör att mer blod strömmar in i din penis och den förblir hård och styv när du blir sexuellt upphetsad. Spedra botar inte tillståndet.

Spedra fungerar endast vid sexuell stimulering. Du och din partner behöver fortfarande förspel som förberedelse för samlag – precis som när du inte skulle använda ett läkemedel för att hjälpa dig.

Spedra fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion. Spedra är inte avsedd för kvinnor.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du använder nitrater för bröstsmärtor (angina pectoris), såsom amylnitrit eller glyceryltrinitrat. Spedra kan förstärka effekten av dessa läkemedel och allvarligt sänka ditt blodtryck.

Du använder läkemedel för behandling av hiv eller aids såsom ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir eller atazanavir.

Du använder läkemedel för behandling av svampinfektioner såsom ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol eller vissa antibiotika för behandling av bakteriella infektioner, såsom klaritromycin eller telitromycin.

Du har allvarliga hjärtproblem.

Du har haft en stroke eller hjärtinfarkt de senaste sex månaderna.

Du har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedel.

Du har bröstsmärtor (angina pectoris) eller får bröstsmärtor under samlag.

Du har allvarliga lever- eller njurproblem.

Du har någonsin haft synförlust i ett öga på grund av otillräcklig blodtillförsel till ditt öga (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati [NAION]).

Det finns vissa allvarliga ögonproblem (såsom retinitis pigmentosa) i din familj.

Om du använder riociguat. Detta läkemedel används för behandling av pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna på grund av blodproppar). Det har visats att PDE5-hämmare förstärker den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller är osäker, rådfråga din läkare.

Använd inte Spedra om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder Spedra.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

du har hjärtproblem. Samlag kan vara riskabelt för dig;

du lider av priapism, en erektion som varar fyra timmar eller längre. Detta kan förekomma hos män med tillstånd som sicklecellanemi, multipelt myelom eller leukemi;

du har en fysisk åkomma som påverkar formen på din penis (såsom angulation, Peyronies sjukdom eller kavernös fibros);

du har en blödningsstörning eller ett aktivt magsår (ulcus pepticum).

Om något av ovanstående gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder Spedra. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Problem med syn eller hörsel

Hos vissa män som använder läkemedel som Spedra har problem med syn och hörsel uppstått – se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 för mer information. Det är inte känt om dessa problem är direkt relaterade till Spedra, andra sjukdomar du kan ha eller en kombination av faktorer.

Om du under användning av Spedra upplever plötslig minskning eller förlust av syn eller om din syn blir förvrängd eller försämras, sluta ta Spedra och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar under 18 år

Spedra ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Spedra, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekspersonal. Detta eftersom Spedra kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Även vissa andra läkemedel kan påverka effekten av Spedra.

Kontakta din läkare och använd inte Spedra om du använder nitrater för bröstsmärtor (angina pectoris), såsom amylnitrit eller glyceryltrinitrat. Det har visats att Spedra kan förstärka effekten av dessa läkemedel och allvarligt sänka ditt blodtryck. Använd inte heller Spedra om du använder läkemedel för behandling av hiv eller aids såsom ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir eller atazanavir, eller om du använder läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol, eller vissa antibiotika för behandling av bakteriella infektioner, såsom klaritromycin eller telitromycin (se början av avsnitt 2, under 'När ska du inte använda detta läkemedel?').

Det är viktigt att informera läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- så kallade "alfablockerare" – för prostataproblem eller för att sänka högt blodtryck; läkemedel för oregelbunden hjärtrytm (arytmi) såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol;
- antibiotika för behandling av infektioner, såsom erytromycin;
- fenobarbital eller primidon – för behandling av epilepsi;
- karbamazepin – för behandling av epilepsi, humörsvängningar eller vissa typer smärta;
- andra läkemedel som kan motverka nedbrytningen av Spedra i kroppen (måttliga CYP3A4-hämmare) inklusive amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir och verapamil.
- riociguat

Använd inte Spedra tillsammans med andra behandlingar för erektil dysfunktion, såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil.

Om något av ovanstående gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder Spedra. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Vad bör du tänka på med dryck och alkohol?

Grapefruktjuice kan öka exponeringen för läkemedlet. Det rekommenderas att inte konsumera grapefruktjuice inom 24 timmar före intag av Spedra.

Om du konsumerar alkohol samtidigt som du använder Spedra kan din hjärtfrekvens öka och ditt blodtryck sjunka. Du kan uppleva yrsel (särskilt när du står), huvudvärk eller en tydligt kännbar hjärtslag (hjärtklappning). Att dricka alkohol kan också minska din förmåga att få en erektion.

Fertilitet

Hos friska frivilliga observerades ingen effekt på spermernas rörlighet eller struktur efter en enda oral dos av 200 mg avanafil.

En upprepad daglig oral administrering av 100 mg avanafil under en period av 26 veckor till friska frivilliga och vuxna män med mild erektil dysfunktion var inte associerad med oönskade effekter på koncentrationen, antalet, rörligheten eller strukturen/formen av spermerna.

## Körförmåga och användning av maskiner

Spedra kan orsaka yrsel eller påverka din syn. Om detta inträffar, kör inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner.

### 3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade dosen är en tablett på 100 mg vid behov. Använd inte Spedra oftare än en gång per dag. Du kan ha fått en dos på 200 mg om din läkare har beslutat att en dos på 100 mg var för svag för dig, eller du kan ha fått en dos på 50 mg om din läkare har beslutat att en dos på 100 mg var för stark för dig. Doseringsjusteringar kan också behövas om Spedra används i kombination med vissa andra läkemedel. Om du använder ett läkemedel som erytromycin, amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir eller verapamil (måttliga CYP3A4-hämmare), är den rekommenderade dosen Spedra en tablett på 100 mg, att tas med minst två dagars mellanrum.

Ta Spedra cirka 30 minuter före samlag. Kom ihåg att Spedra endast hjälper dig att få en erektion vid sexuell stimulering.

Spedra kan tas med eller utan mat; om du tar det med mat kan det ta längre tid innan läkemedlet verkar.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket Spedra, kontakta din läkare omedelbart. Du kan uppleva fler biverkningar än vanligt och dessa kan vara allvarigare.

Har du fler frågor om användningen av Spedra? Kontakta då din läkare eller apotekare.

### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Allvarliga biverkningar

Sluta använda Spedra och kontakta omedelbart din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- en erektion som varar (priapism); om du får en erektion som varar längre än fyra timmar, måste detta behandlas så snart som möjligt för att undvika permanent skada på din penis (som att inte kunna få erektioner längre);
- suddig syn;
- plötslig minskning eller förlust av synen i ett eller båda ögonen;
- plötslig minskning eller förlust av hörsel (ibland kan du också uppleva yrsel eller en ringande ton i öronen).

Sluta använda Spedra och kontakta omedelbart din läkare om du märker någon av ovanstående allvarliga biverkningar.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- rodnad ('flushing')
- nästappa

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- känsla av yrsel
- känna sig sömning eller mycket trött
- bihåleinflammation
- ryggsmärta
- vallningar
- andfåddhet vid ansträngning
- hjärtförändringar visade med ett elektrokardiogram (EKG)
- snabb hjärtfrekvens
- tydligt kännbar hjärtslag (hjärtklappning)
- matsmältningsproblem, illamående eller kräkningar
- suddig syn
- förhöjda leverenzymvärden

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- influensa
- influenzaliknande sjukdom
- täppt näsa eller rinnande näsa
- hösnuva
- täppt näsa, bihålor eller övre luftvägar som leder luft till lungorna
- gikt
- sömnproblem (sömlöshet)
- för tidig utlösning
- en konstig känsla
- inte kunna sitta still
- bröstsmärta
- allvarlig bröstsmärta
- snabb hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- torr mun
- magsmärta eller halsbränna
- smärta eller obehag i nedre delen av buken
- diarré
- utslag
- smärta i nedre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen
- stickningar eller smärta i musklerna
- muskelkramper
- frekvent urinering
- penisbesvär

spontan erektion utan sexuell stimulans  
klåda i genitalområdet  
ständig känsla av svaghet eller trötthet  
svullna fötter eller vristar  
förhöjt blodtryck  
rosa eller röd urin, blod i urinen  
onormalt extra hjärtljud  
ett avvikande resultat av ett blodprov för prostatan, kallat 'PSA'  
ett avvikande resultat av ett blodprov för bilirubin, en kemisk substans som produceras vid den normala nedbrytningen av röda blodkroppar  
ett avvikande resultat av ett blodprov för kreatinin, en kemisk substans som utsöndras i urinen och är ett mått på njurfunktionen  
viktökning  
feber  
näsblod

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på etiketten och kartongen efter EXP. Där anges en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte läkemedel i handfatet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är avanafil. Varje tablett innehåller 50 mg avanafil.

De andra ämnena i detta läkemedel är mannitol, fumarsyra, hydroxypropylcellulosa, lågsusbtituerad hydroxypropylcellulosa, kalciumkarbonat, magnesiumstearat och gult järnoxid (E172).

Hur ser Spedra ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Spedra är en ljusgul oval tablett, märkt med "50" på ena sidan. Tabletterna levereras i perforerade endosblisterförpackningar med 4x1, 8x1 eller 12x1 tabletter.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar som nämns finns tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning:  
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luxemburg.

Tillverkare:  
Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresden  
Tyskland

För all information angående detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

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

Litauen

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

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

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

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

Ungern

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

Danmark  
Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

Norge

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

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

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

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

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

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

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

Island  
Pharmaprim AB  
Sími: +46 8355933

Slovakien  
Berlin-Chemie / A. Menarini  
Distribution 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

United Kingdom (Northern Ireland)  
A. Menarini Farmaceutica  
Internationale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

Denna bipacksedel godkändes senast

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
(<http://www.ema.europa.eu>).