

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Spedra 100 mg tabletter**

Avanafil

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Spedra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Spedra
3. Hur du tar Spedra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spedra förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Spedra är och vad det används för**

Spedra innehåller den aktiva substansen avanafil. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5 (PDE5)-hämmare. Spedra är en behandling för vuxna män som har erektil dysfunktion (kallas även impotens). Det är när du inte kan få eller behålla en hård erigerad penis som duger för sexuell aktivitet.

Spedra fungerar genom att hjälpa blodkärlen i penis att slappna av. Detta ökar blodflödet till penis och hjälper den att förbli hård och erigerad när du blir sexuellt stimulerad. Spedra botar inte ditt tillstånd.

Det är viktigt att observera att Spedra endast fungerar om du är sexuellt stimulerad. Du och din partner behöver fortfarande använda förspel för att bli redo för sex – precis som om du inte tog något läkemedel som hjälp.

Spedra hjälper dig inte om du inte har erektil dysfunktion. Spedra är inte avsett för kvinnor.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Spedra**

##### **Ta inte Spedra**

- om du är allergisk mot avanafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tar nitratläkemedel mot bröstsmärta (angina), t.ex. amylnitrit eller glyceryltrinitrat; Spedra kan öka effekterna av dessa läkemedel och kraftigt sänka ditt blodtryck,

- om du tar läkemedel mot hiv eller AIDS, såsom ritonavir, indinavir, sakvinavir, nelfinavir eller atazanavir,
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner, såsom ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol eller vissa antibiotika mot bakterieinfektioner, såsom klaritromycin eller telitromycin,
- om du har ett allvarligt hjärtproblem,
- om du har haft stroke eller hjärtattack de senaste 6 månaderna,
- om du har oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller hjärtproblem i släkten, som syns i EKG,
- om du har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedel,
- om du har bröstsmärtor (angina) eller du får bröstsmärta vid sexuellt umgänge,
- om du har allvarliga lever- eller njurproblem,
- om du har förlorat synen på ena ögat på grund av att inte tillräckligt med blod når ögat (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati [NAION]),
- om vissa allvarliga ögonproblem finns i släkten (t.ex. retinitis pigmentosa).

Ta inte Spedra om något av ovanstående gäller för dig. Om du inte är säker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spedra.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spedra

- om du har hjärtproblem; det kan vara riskfyllt för dig att ha sexuellt umgänge,
- om du har ”priapism” som är en ihållande erektion som varar 4 timmar eller mer. Detta kan drabba män med tillstånd som sickelcellsjukdom, multipel myelom eller leukemi.
- om du har ett fysiskt tillstånd som påverkar formen på penis (t.ex. vinkling, Peyronies sjukdom eller kavernös fibros),
- om du har någon blödningsstörning eller aktivt magsår.

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spedra. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

### Problem med synen eller hörseln

Vissa män som tar läkemedel som Spedra har fått problem med synen och hörseln – se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för mer information. Det är inte känt om dessa problem är direkt relaterade till Spedra, andra sjukdomar som du eventuellt har eller en kombination av faktorer.

### **Barn och ungdomar**

Spedra ska inte tas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Spedra**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orsaken är att Spedra kan påverka sättet vissa andra läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Spedra fungerar.

Speciellt ska du berätta för läkaren och inte ta Spedra om du tar nitratläkemedel för bröstsmärta (angina), t.ex. amylnitrit eller glyceryltrinitrat. Spedra har visat sig kunna öka effekterna av dessa läkemedel och kraftigt sänka ditt blodtryck. Ta inte heller Spedra om du tar läkemedel mot hiv eller aids, såsom ritonavir, indinavir, sakvinavir, nelfinavir eller atazanavir eller om du tar läkemedel mot svampinfektioner, såsom ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol eller vissa antibiotika mot bakterieinfektioner, såsom klaritromycin eller telitromycin (se början av avsnitt 2 under ”Ta inte Spedra”).

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- så kallade ”alfablockerare” – för prostataproblem eller för att sänka högt blodtryck

- läkemedel för oregelbunden hjärtrytm (arytmi) t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol
- antibiotika mot infektioner, t.ex. erytromycin.
- fenobarbital eller primidon – mot epilepsi
- karbamazepin – mot epilepsi, för att stabilisera humöret eller för vissa typer av smärta
- andra läkemedel som kan minska nedbrytningen av Spedra i kroppen (måttliga CYP3A4-hämmare), t.ex. amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir och verapamil.

Använd inte Spedra tillsammans med andra behandlingar av erektil dysfunktion, t.ex. sildenafil, tadalafil eller vardenafil.

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Spedra. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

### **Fertilitet**

Det fanns ingen effekt på spermiers rörelser eller struktur efter engångsdoser på 200 mg av avanafil till friska frivilliga försökspersoner.

För närvarande finns det inga uppgifter om spermieutveckling hos friska vuxna män och vuxna män med lätt erektil dysfunktion.

### **Spedra med dryck och alkohol**

Grapefruktjuice kan öka exponeringen för läkemedlet och ska undvikas minst 24 timmar före intag av Spedra.

Att dricka alkohol samtidigt som du tar Spedra kan öka hjärtfrekvensen och sänka blodtrycket. Du kan känna dig yr (speciellt när du står upp), få huvudvärk eller känna hjärtat slå i bröstkorgen (palpitationer). Om du dricker alkohol kan också din förmåga att få erektion minska.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Spedra kan få dig att känna dig yr eller påverka synen. Om detta händer ska du inte köra bil, cykla, använda verktyg eller maskiner.

## **3. Hur du tar Spedra**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 100 mg tablett, efter behov. Du ska inte ta Spedra mer än en gång per dag. Rådfråga läkare om du tror att Spedra är för starkt eller för svagt. Han/hon kan föreslå att du byter till en annan dos av detta läkemedel. Dosändringar kan också behövas om Spedra används tillsammans med vissa andra läkemedel. Om du tar läkemedel som erytromycin, amprenavir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenavir och verapamil (måttliga CYP3A4-hämmare) är den rekommenderade dosen av Spedra en 100 mg tablett, och det ska gå minst 2 dagar mellan doserna.

Du ska ta Spedra omkring 30 minuter innan du har sexuell umgänge. Kom ihåg att Spedra bara hjälper om du är sexuellt stimulerad.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Spedra**

Om du har tagit för mycket Spedra ska du tala med läkare omedelbart. Du kan få mer biverkningar än vanligt och de kan bli värre.

Om du har ytterligare frågor om Spedra, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

##### **Allvarliga biverkningar**

**Sluta ta Spedra och uppsök läkare omedelbart om du upptäcker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva läkemedelsbehandling akut:**

- En erektion som inte försvinner (priapism). Om du får en erektion som varar i mer än 4 timmar måste detta behandlas så snart som möjligt. Annars kan penis få bestående skador (t.ex. oförmåga att få erektion).
- Dimsyn.
- Plötslig försämrad eller förlorad syn på ett eller båda ögonen.
- Plötslig försämrad eller förlorad hörsel (ibland kan du också känna dig yr eller tycka att det ringer i öronen).

Sluta ta Spedra och uppsök läkare omedelbart om du upptäcker någon av de allvarliga biverkningarna ovan.

##### **Andra biverkningar:**

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

- Huvudvärk.
- Hudrodnad.
- Nästäppa.

###### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- Yrselkänsla.
- Trötthets- eller utmattningskänsla.
- Tilltäppta bihålor.
- Ryggsmärta.
- Vallningar.
- Andnöd vid ansträngning.
- Förändringar av hjärtslagen som visar sig på EKG.
- Ökade hjärtslag.
- Upplevelse av hjärtslagen i bröstkorgen (palpitationer).
- Matsmältningsbesvär, illamående.
- Dimsyn.
- Förhöjda leverenzymmer.

###### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- Influensa
- Influensaliknande sjukdom
- Täppt eller rinnande näsa
- Hösnuva
- Nästäppa, tilltäppning av bihålorna eller övre delen av luftvägarna som tar in luft i lungorna
- Gikt
- Sömnsvårigheter (sömnlöshet)
- För tidig ejakulation
- Känna sig konstig

- Känna sig oförmögen att sitta stilla
- Bröstmärta
- Svår bröstsmärta
- Snabba hjärtslag
- Högt blodtryck
- Muntorrhet
- Magvärk eller halsbränna
- Smärta eller obehag i nedre delen av buken
- Diarré
- Utslag
- Smärta i nedre delen av ryggen eller på sidan av nedre delen av bröstkorgen
- Muskelvärk eller muskelsmärta
- Muskelspasmer
- Täta urineringar
- Penisstörning
- Spontan erektion utan sexuell stimulering
- Klåda i underlivet
- Ständig svaghets- eller trötthetskänsla
- Svullnad i fötter eller vrist
- Förhöjt blodtryck
- Rosa eller röd urin, blod i urinen
- Onormalt extra ljud från hjärtat
- Onormalt blodprovresultat av ett prostatatest som kallas ”PSA”
- Onormalt blodprovresultat för bilirubin, ett ämne som bildas vid normal nedbrytning av röda blodkroppar
- Onormalt blodprovresultat för kreatinin, ett ämne som utsöndras i urinen och ett mått på njurfunktionen
- Viktökning
- Feber

### **Rapportera biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Spedra förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är avanafil. Varje tablett innehåller 100 mg avanafil.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, fumarsyra, hydroxietylcellulosa, lågsubstiterad hydroxietylcellulosa, kalciumkarbonat, magnesiumstearat och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spedra är en gul oval tablett, märkt "100" på ena sidan. Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar som innehåller 2, 4, 8 eller 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ТП "Берлин-Хеми АГ"  
тел.: +359 2 96 55 365

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS  
Tlf: +4548 217 110

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Sími: +352 264976

**Italia**

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

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Latvija**

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

**Norge**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Tlf: +352 264976

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.  
Tel: +40 211 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR  
Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

**Denna bipacksedel ändrades senast**

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