

Indlægsseddel: Information til patienten

Spedra 200 mg tabletter avanafil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spedra
3. Sådan skal du tage Spedra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spedra indeholder det aktive stof avanafil. Det er et lægemiddel af gruppen fosfodiesterase type 5-hæmmere (PDE5-hæmmere).

Spedra er bestemt til behandling af voksne mænd, der lider af rejsningsproblemer (også kaldet impotens), dvs. manglende evne til at få eller opretholde tilstrækkelig rejsning til seksuel aktivitet.

Spedras virkning består i, at det virker afslappende på blodkarrene i penis. Dette øger blodtilførslen til penis og medvirker til, at den holder sig hård og rejst, når du er seksuelt ophidset. Spedra helbreder ikke din lidelse.

Det er vigtigt at være klar over, at Spedra kun virker, når man bliver stimuleret seksuelt. Du og din partner har stadig brug for forspil for at blive klar til sex – ligesom hvis du ikke havde taget noget lægemiddel.

Spedra vil ikke hjælpe dig, hvis du ikke har rejsningsproblemer. Spedra er ikke beregnet til kvinder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spedra

Tag ikke Spedra:

- hvis du er allergisk over for avanafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spedra (angivet i punkt 6)
- hvis du tager nitratlægemidler mod bryst smerter (angina), såsom amylnitrit eller glyceryltrinitrat. Spedra kan forstærke virkningen af sådanne lægemidler og medføre stærkt blodtryksfald
- hvis du får lægemidler mod hiv eller aids såsom ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir eller atazanavir
- hvis du får lægemidler mod svampeinfektioner såsom ketoconazol, itraconazol eller voriconazol, eller visse antibiotika mod bakterielle infektioner såsom clarithromycin eller telithromycin
- hvis du har et alvorligt hjerteproblem

- hvis du har haft et slagtilfælde eller hjerteanfald inden for de seneste 6 måneder
- hvis du har for lavt blodtryk eller for højt blodtryk, der ikke er reguleret ved behandling
- hvis du har brystmerter (angina), eller hvis du får brystmerter under samleje
- hvis du har et alvorligt problem med leveren eller nyrerne
- hvis du nogensinde har haft synsnedsættelse på det ene øje på grund af manglende blodtilførsel til øjet (ikke-arteritisk iskæmisk opticusneuropati (NAION))
- hvis der er visse alvorlige øjenproblemer i familien såsom nethindebetændelse med pigmentaflejring (retinitis pigmentosa)
- hvis du indtager riociguat. Dette lægemiddel anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (forhøjet blodtryk i lungerne) samt kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (kronisk forhøjet blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). Det har vist sig, at PDE5-hæmmere kan øge den hypotensive virkning af lægemidlet. Hvis du tager riociguat eller er usikker, skal du tale med din læge.

Tag ikke Spedra, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Spedra.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Spedra:

- hvis du har hjerte problemer. Det kan være risikabelt for dig at have samleje.
- hvis du lider af priapisme, dvs. rejsning, der varer ved i mere end 4 timer. Dette kan ske for mænd med sygdomme som seglcellesygdom, multipelt myelom eller leukæmi.
- hvis du har en fysisk lidelse, der ændrer formen på din penis, såsom vinkeldannelse, Peyronies sygdom eller fibrose (forhærdning) af svulmelegemet
- hvis du har en blødningsforstyrrelse eller aktivt mavesår.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, skal du straks fortælle det til lægen eller på apoteket, før du tager Spedra. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Syns- eller høreforstyrrelser

Nogle mænd, der har taget lægemidler som Spedra, har fået problemer med synet og hørelsen – se nærmere under “alvorlige bivirkninger” i afsnit 4. Det vides ikke, om problemerne hænger direkte sammen med Spedra, med eventuelle andre sygdomme eller med en kombination af flere faktorer.

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, eller dit syn er forvrænget eller dæmpet, mens du tager Spedra, skal du stoppe med at tage Spedra og straks kontakte din læge.

Børn og unge

Spedra bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Spedra

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Grunden er, at Spedra kan ændre virkningen af visse andre lægemidler. Andre lægemidler kan desuden ændre virkningen af Spedra.

Især skal du sige det til lægen og ikke tage Spedra, hvis du får nitratlægemidler mod brystmerter (angina) såsom amylnitrit eller glyceryltrinitrat. Spedra forstærker virkningen af sådanne lægemidler og medfører svært blodtryksfald. Du må heller ikke tage Spedra, hvis du får medicin mod hiv eller aids såsom ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir eller atazanavir, eller hvis du får medicin mod svampeinfektioner såsom ketoconazol, itraconazol eller voriconazol eller visse antibiotika mod bakterielle infektioner såsom clarithromycin eller telithromycin (se i begyndelsen af punkt 2 under “Tag ikke Spedra”).

Sig det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- såkaldte ”alfablokkere” – anvendes mod prostataproblemer eller til at sænke for højt blodtryk

- lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme (arytmi) såsom kinidin, prokainamid, amiodaron og sotalol
- antibiotika mod infektioner såsom erythromycin
- phenobarbital eller primidon – mod epilepsi
- carbamazepin – mod epilepsi, til stabilisering af sindsstemning eller mod visse typer smerter.
- andre lægemidler, der kan mindske nedbrydningen af Spedra i kroppen (moderate CYP3A4-hæmmere), herunder amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir og verapamil)
- riociguat.

Brug ikke Spedra sammen med anden medicin mod rejsningsproblemer såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du straks fortælle det til lægen eller på apoteket, før du tager Spedra. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af Spedra sammen med drikkevarer og alkohol

Du skal lade være med at drikke grapefrugtjuice 24 timer før, du tager Spedra, da det kan øge koncentrationen af lægemidlet.

Alkoholindtagelse sammen med Spedra kan give hurtig puls og sænke blodtrykket. Dette kan gøre dig svimmel (især når du står op) og give hovedpine eller hjertebanken.

Alkoholindtagelse kan desuden nedsætte din evne til at få rejsning.

Fertilitet

En enkelt oral dosis på 200 mg avanafil til raske forsøgspersoner havde ingen indvirkning på sædcellernes bevægelighed eller struktur.

Ved gentagen indtagelse af 100 mg avanafil over en periode på 26 uger blev der ikke fundet nogen forbindelse med uheldig indvirkning på sædkoncentrationen, -tallet, -bevægeligheden eller -udseendet, hos raske frivillige og voksne mænd med svag erektil dysfunktion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spedra kan gøre dig svimmel eller give synsforstyrrelser. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Spedra

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er én 100 mg tablet efter behov. Tag ikke mere end én tablet om dagen. Din læge kan have ordineret dig en dosis på en 200 mg tablet, hvis vedkommende har vurderet, at en dosis på 100 mg ville være for lidt for dig, eller en dosis på en 50 mg tablet, hvis vedkommende har vurderet, at en dosis på 100 mg ville være for meget for dig.

Dosisændring kan desuden være nødvendig, hvis Spedra bruges sammen med visse andre lægemidler. Hvis du får lægemidler, der er moderate CYP3A4-hæmmere, såsom erythromycin, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir eller verapamil, bør du nøjes med 100 mg Spedra, og der skal gå mindst 48 timer mellem hver dosis.

Du bør tage Spedra ca. 15-30 minutter før samleje.

- Husk, at Spedra kun hjælper dig med at få erektion, hvis du bliver seksuelt stimuleret.

Du kan tage Spedra i forbindelse med et måltid, men i så fald kan det være længere om at virke.

Hvis du har taget for mange Spedra-tabletter

Hvis du har fået for meget Spedra, skal du straks sige til lægen. Du kan få flere og værre bivirkninger end normalt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide om brugen af Spedra.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hold op med at bruge Spedra, og fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp:

- en rejsning, der ikke vil gå væk (priapisme). Hvis du får en rejsning, der varer længere end 4 timer, skal den behandles snarest muligt, ellers kan din penis blive varigt beskadiget (med bl.a. manglende evne til at få rejsning)
- sløret syn
- pludseligt større eller mindre tab af syn på et eller begge øjne
- pludseligt større eller mindre høretab (undertiden med svimmelhed eller ringen for ørerne).

Hold op med at bruge Spedra, og fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger er:

Almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine
- rødmen
- tilstoppet næse

Ikke almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede)

- svimmelhed
- søvnighed eller stærk træthed
- tilstoppede bihuler
- rygsmerter
- hedeture
- stakåndethed ved fysisk anstrengelse
- forandringer på elektrokardiogrammet (EKG)
- øget hjerterytme
- hjertebanken
- fordøjelsesbesvær, kvalme eller opkastning
- sløret syn
- forhøjede leverenzymmer

Sjælden (forekommer hos indtil 1 ud af 1.000 behandlede):

- influenza
- influenzalignende sygdom
- tilstoppet eller løbende næse
- høfeber
- tilstoppet næse og tilstoppede bihuler eller øvre luftveje
- urinsyreigt (podagra)
- søvnproblemer (søvnløshed)

- for tidlig sædafgang (præmatur ejakulation)
- følelse af at have det mærkeligt
- vanskelighed ved at holde sig i ro
- brystmerter
- alvorlige brystmerter
- hurtig hjerterytme
- for højt blodtryk
- mundtørhed
- mavesmerter eller halsbrand
- smerter eller ubehag i den nederste del af maven
- diarré
- udslæt
- smerter i lænden eller nederst i flanken
- muskelømhed eller -smerter
- muskeltrækninger
- hyppig vandladning
- penislidelse
- spontan rejsning uden seksuel stimulation
- kløe omkring kønsdelene
- vedvarende svaghed eller træthed
- hævede fødder eller ankler
- blodtryksstigning
- lyserød eller rød urin, blod i urinen
- mislyd fra hjertet
- unormale værdier af prostataprøven "PSA"
- unormalt indhold i blodet af bilirubin, et stof, der dannes ved nedbrydning af de røde blodlegemer
- unormal blodprøve for kreatinin, et stof, der udskilles i urinen og er et mål for nyrefunktionen
- vægtforøgelse
- feber
- næseblod

Indberetning af bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du sige det til lægen eller på apoteket. Dette gælder også bivirkninger, der ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du kan desuden indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du medvirke til at skaffe flere oplysninger om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Spedra utilgængeligt for børn.

Brug ikke Spedra efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav til opbevaringsforholdene for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spedra indeholder:

- Det aktive stof er avanafil. Hver tablet indeholder 200 mg avanafil.
- De andre indholdsstoffer er mannitol, fumarsyre, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose lavsubstitueret, calciumcarbonat, magnesiumstearat og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Spedra er en gullig, oval tablet præget med "200" på den ene side. Tabletterne leveres i perforeret enkelt dosisblister med 2x1, 4x1, 8x1 eller 12x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

eller

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon-Blanc-Cedex
Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

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

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

Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

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

Norge

Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Pharmaprim AB
Simi: +468355933

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG / 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: +468355933

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.