Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spedra 100 mg Tabletten

Avanafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spedra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spedra beachten?
3. Wie ist Spedra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spedra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spedra und wofür wird es angewendet?

Spedra enthält den Wirkstoff Avanafil. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Phosphodiesterase-5(PDE5)-Inhibitoren“. Spedra wird zur Behandlung von erwachsenen Männern angewendet, die an erektiler Dysfunktion (auch als Impotenz bezeichnet) leiden. Dabei handelt es sich um eine Störung, bei der sich eine Erektion, bei der der Penis steif genug für den Geschlechtsverkehr ist, nicht einstellt oder nicht aufrechterhalten werden kann.

Spedra unterstützt die Entspannung der Blutgefäße im Penis. Dies steigert den Bluteinstrom in den Penis und sorgt dafür, dass er steif und erigiert bleibt, wenn Sie sexuell erregt werden. Spedra heilt nicht Ihre Erkrankung.

Es ist wichtig anzumerken, dass Spedra nur dann wirkt, wenn Sie sexuell erregt sind. Sie und Ihr Partner brauchen weiterhin das Vorspiel, um für den Geschlechtsverkehr bereit zu sein - genau so, als wenn Sie dieses Arzneimittel nicht zur Unterstützung einnehmen würden.

Dieses Arzneimittel wirkt nicht, wenn Sie keine erektile Dysfunktion haben. Spedra ist nicht für Frauen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spedra beachten?

Spedra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Avanafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Stickstoffmonoxid freisetzende Arzneimittel, wie Amylnitrit oder Glyceroltrinitrat, gegen Brustschmerzen (Angina) einnehmen; Spedra kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken und Ihren Blutdruck massiv senken;

- wenn Sie Arzneimittel gegen HIV oder AIDS, wie z. B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir, einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol, oder bestimmte Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie z. B. Clarithromycin oder Telithromycin, einnehmen;
- wenn Sie an einer ernsthaften Herzkrankheit leiden;
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie einen niedrigen oder hohen Blutdruck haben, der nicht mit Arzneimitteln kontrolliert wird;
- wenn Sie Brustschmerzen (Angina) haben oder beim Geschlechtsverkehr bekommen;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn bei Ihnen Sehverlust auf einem Auge aufgrund unzureichender Blutzufuhr in Ihre Augen (nicht arteriitische ischämische Optikusneuropathie [NAION]) auftritt;
- wenn bestimmte schwerwiegende Augenprobleme in Ihrer Familie vorkommen (wie beispielsweise Retinitis pigmentosa);
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (d. h. Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge) und der chronisch thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (d. h. Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln). Die blutdrucksenkende Wirkung dieses Wirkstoffs wurde durch PDE5-Inhibitoren nachweislich erhöht. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich unsicher sind, informieren Sie Ihren Arzt.

Sie dürfen Spedra nicht einnehmen, wenn irgendeines der oben angeführten Probleme auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra einnehmen,
- wenn Sie Herzbeschwerden haben; Geschlechtsverkehr könnte dann riskant für Sie sein;
- wenn Sie an Priapismus, also Dauererektionen des Penis leiden, die 4 Stunden oder länger anhalten; dies kann bei Männern mit Sichelzellanämie, Multiplem Myelom oder Leukämie vorkommen;
- wenn Sie ein körperliches Leiden haben, das die Form des Penis beeinflusst (z. B. Angulation, Peyronie-Krankheit oder Schwellkörperfibrose);
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung oder ein akutes Magengeschwür haben.

Falls irgendeines der oben angeführten Probleme auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Seh- oder Hör-Störungen
Einige Männer, die Arzneimittel wie Spedra einnahmen, hatten Probleme beim Sehen oder Hören - siehe weitere Einzelheiten unter „Schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. Es ist nicht bekannt, ob diese Probleme in direktem Zusammenhang mit Spedra, einer anderen Krankheit, die Sie haben könnten, oder einer Kombination aus unterschiedlichen Faktoren stehen.

Kinder und Jugendliche

Spedra darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Spedra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist

wichtig, da Spedra die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkung von Spedra beeinflussen.

Insbesondere dürfen Sie Spedra nicht einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie gegen Brustschmerzen (Angina) Stickstoffmonoxid freisetzende Arzneimittel, wie Amylnitrit oder Glyceryltrinitrat, einnehmen. Spedra steigert nachweislich die Wirkungen dieser Arzneimittel und senkt Ihren Blutdruck massiv. Nehmen Sie Spedra auch dann nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen HIV oder AIDS, wie z. B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir, wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol, oder wenn Sie bestimmte Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie z. B. Clarithromycin oder Telithromycin, einnehmen (siehe Anfang von Abschnitt 2 unter „Spedra darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- sogenannte „Alphablocker“ gegen Prostataprobleme oder zur Senkung Ihres Blutdrucks,
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag („Arrhythmie“) wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol,
- Antibiotika gegen Infektionen, wie z. B. Erythromycin,
- Phenobarbital oder Primidon bei Epilepsie,
- Carbamazepin bei Epilepsie, um Ihre Stimmung zu stabilisieren oder gegen bestimmte Arten von Schmerzen,
- andere Arzneimittel, die den Abbau von Spedra im Körper reduzieren können („moderate CYP3A4-Inhibitoren“), einschließlich Amprenavir, Aprepitant, Diltiazem, Fluconazol, Fosamprenavir und Verapamil,
- Riociguat.

Spedra darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen erektile Dysfunktion, wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil, angewendet werden.

Falls irgendeines der oben angeführten Probleme auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spedra einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Spedra zusammen mit Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Exposition gegenüber dem Arzneimittel erhöhen und sollte innerhalb von 24 Stunden vor der Anwendung von Spedra nicht getrunken werden.

Alkoholkonsum gleichzeitig mit der Einnahme von Spedra kann Ihre Herzfrequenz erhöhen und Ihren Blutdruck senken. Unter Umständen fühlen Sie sich schwindelig (besonders im Stehen), bekommen Kopfschmerzen oder nehmen Ihren Herzschlag in Ihrer Brust bewusst wahr (Palpitationen). Das Trinken von Alkohol kann auch Ihre Erektionsfähigkeit vermindern.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei gesunden Probanden wurden nach einmaliger Einnahme einer Dosis von 200 mg Avanafil keine Auswirkungen auf die Beweglichkeit oder die Form der Spermien beobachtet.

Bei gesunden Probanden und erwachsenen Männern mit leichter erektiler Dysfunktion wurden nach wiederholter Einnahme von 100 mg Avanafil über einen Zeitraum von 26 Wochen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Konzentration, Anzahl, Beweglichkeit oder Form der Spermien beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spedra kann dazu führen, dass Sie sich schwindelig fühlen oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird. Falls dies passiert, dürfen Sie weder mit dem Auto noch dem Rad fahren und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Spedra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 100-mg-Tablette nach Bedarf. Sie sollten Spedra nicht öfter als einmal pro Tag einnehmen. Möglicherweise erhalten Sie die Dosis von einer 200-mg-Tablette, wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass die 100-mg-Dosis für Sie zu schwach war, oder die Dosis von einer 50-mg-Tablette, wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass die 100-mg-Tablette für Sie zu stark war. Dosisanpassungen können auch dann erforderlich sein, wenn Spedra zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Falls Sie ein Arzneimittel, wie beispielsweise Erythromycin, Amprenavir, Aprepitant, Diltiazem, Fluconazol, Fosamprenavir oder Verapamil („moderate CYP3A4-Inhibitoren“), einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis von Spedra eine 100-mg-Tablette und zwischen den einzelnen Einnahmen sollte ein Zeitraum von mindestens 2 Tagen liegen.

Sie sollten Spedra etwa 15 bis 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einnehmen. Denken Sie bitte daran, dass Spedra die Erektion nur dann unterstützt, wenn Sie sexuell erregt sind.

Spedra kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie es zusammen mit Nahrung einnehmen, kann sich das Einsetzen der Wirkung verzögern.

Wenn Sie eine größere Menge von Spedra eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine zu große Menge an Spedra eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Sie könnten unter mehr Nebenwirkungen als üblich leiden und diese könnten schlimmer ausfallen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Spedra haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Spedra ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken. Sie benötigen eventuell dringende ärztliche Behandlung:

- eine Erektion, die nicht wieder weggeht („Priapismus“). Falls Sie eine Erektion bekommen, die länger als 4 Stunden andauert, muss sie möglichst schnell behandelt werden, da Ihr Penis ansonsten dauerhaft geschädigt werden kann (einschließlich des Verlusts der Erektionsfähigkeit);
- verschwommenes Sehen;
- plötzliche Abnahme oder Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen;
- plötzliche Abnahme oder Verlust des Hörvermögens (eventuell fühlen Sie sich auch schwindlig oder hören ein Klingeln in den Ohren).

Brechen Sie die Einnahme von Spedra ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der vorstehend aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken.

Zu weiteren Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Hitzegefühl
- Nasenverstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl
- Gefühl von Schläfrigkeit oder starker Müdigkeit
- Sinussekretstauung
- Rückenschmerzen
- Hitzewallungen
- Atemlosigkeit bei Anstrengung
- Veränderungen des Herzschlags, gezeigt anhand eines Elektrokardiogramms (EKG)
- beschleunigter Herzschlag
- bewusste Wahrnehmung des eigenen Herzschlags in der Brust (Palpitationen)
- Verdauungsstörungen, Übelkeits-/Krankheitsgefühl im Magen
- verschwommenes Sehen
- Leberenzyme erhöht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Grippe
- grippeähnliche Symptome
- verstopfte oder laufende Nase
- Heuschnupfen
- Verstopfung der Nase, der Nebenhöhlen oder der oberen Luftwege, die Luft in die Lunge leiten
- Gicht
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- vorzeitiger Samenerguss
- Fremdheitsgefühl
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Brustschmerzen
- schwere Brustschmerzen
- schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen oder Sodbrennen
- Schmerzen oder Beschwerden im Unterbauch
- Durchfall
- Ausschlag
- Schmerzen im unteren Rücken oder im Bereich des seitlichen unteren Brustkorbs
- Muskelschmerzen
- Muskelspasmen
- häufiger Harndrang
- Penisstörungen
- spontane Erektionen ohne sexuelle Stimulation
- Juckreiz im Genitalbereich
- anhaltendes Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Schwellungen an den Füßen oder Knöcheln
- erhöhter Blutdruck

- rosafarbener oder roter Urin, Blut im Urin
- abnormale zusätzliche Herzgeräusche
- ein abnormales Ergebnis bei einem Bluttest zur Kontrolle der Prostata („PSA“)
- ein abnormales Bluttestergebnis für Bilirubin, einen Stoff, der beim normalen Abbau der roten Blutkörperchen entsteht
- ein abnormales Bluttestergebnis für Kreatinin, einen Stoff, der mit dem Urin ausgeschieden wird und ein Maß für die Nierenfunktion darstellt
- Gewichtszunahme
- Fieber
- Nasenbluten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spedra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spedra enthält

- Der Wirkstoff ist: Avanafil. Jede Tablette enthält 100 mg Avanafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Fumarsäure, Hyprolose, niedrigsubstituierte Hyprolose, Calciumcarbonat, Magnesiumstearat und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Spedra aussieht und Inhalt der Packung

Spedra ist eine hellgelbe ovale Tablette mit der Markierung „100“ auf einer Seite. Die Tabletten werden in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen geliefert, die 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 oder 12 x 1 Tabletten enthalten.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare,
L-1611 Luxembourg,
Luxemburg.

Hersteller:
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straβe 7-13
01097 Dresden
Deutschland

oder

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Danmark
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Pharmaprim AB
Tlf: +46 8355933

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

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 Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Pharmaprim AB
Sími: +46 8355933

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

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 21 232 34 32

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

Slovenská republika
Berlin-Chemie/A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

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

Sverige
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.