

Prospecto: información para el paciente

Spedra 100 mg comprimidos

avanafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Spedra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spedra
3. Cómo tomar Spedra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spedra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Spedra y para qué se utiliza

Spedra contiene el principio activo avanafil. Perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 5 (PDE5). Spedra es un tratamiento para varones adultos que padecen disfunción eréctil (también conocida como impotencia). Esto sucede cuando un varón no puede conseguir o mantener una erección firme para mantener relaciones sexuales.

Spedra actúa ayudando a los vasos sanguíneos de su pene a relajarse. Esto aumenta la afluencia de sangre en el pene, ayudando a que se mantenga duro y erecto tras la excitación sexual. Spedra no cura su enfermedad.

Es importante que sepa que Spedra solo funciona si usted recibe estimulación sexual. Usted y su pareja deben realizar una estimulación sexual previa que les prepare para el sexo, igual que lo harían si no tomara un medicamento para ayudarle.

Spedra no le ayudará si no sufre disfunción eréctil. Spedra no está indicado en mujeres.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spedra

No tome Spedra:

- si es alérgico al avanafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos con “nitritos” para el dolor torácico (angina), como nitrito de amilo o trinitrito de glicerilo. Spedra puede potenciar los efectos de estos medicamentos y disminuir considerablemente su tensión arterial
- si está tomando medicamentos para el VIH o el SIDA, como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir
- si está tomando medicamentos para infecciones fúngicas, como ketoconazol, itraconazol o voriconazol, o ciertos antibióticos para infecciones bacterianas, como claritromicina o telitromicina
- si sufre un problema cardíaco grave
- si ha sufrido un ictus o un ataque cardíaco en los últimos 6 meses

- si sufre hipotensión o hipertensión no controlada con medicamentos
- si tiene dolor en el pecho (angina) o si sufre dolor en el pecho durante las relaciones sexuales
- si sufre un problema grave de hígado o de corazón
- si ha perdido la visión en un ojo como consecuencia de la falta de afluencia de suficiente sangre al ojo (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica [NOIA-NA])
- si tiene antecedentes familiares de determinados problemas oculares (como retinitis pigmentosa).
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es, presión arterial elevada en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es, presión arterial elevada secundaria a coágulos de sangre). Los inhibidores de la PDE5 han mostrado un aumento de los efectos hipotensores de este medicamento. Consulte con su médico si está tomando riociguat o no está seguro.

No tome Spedra si se encuentra en alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Spedra.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Spedra:

- si tiene problemas de corazón. Tener relaciones sexuales puede suponer un riesgo para usted
- si sufre priapismo, es decir, una erección persistente que dura 4 horas o más. Esto puede suceder en varones con enfermedades como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia
- si sufre un problema físico que afecta a la forma de su pene (como angulación, enfermedad de Peyronie o fibrosis cavernosa)
- si tiene un trastorno hemorrágico o ulceración péptica activa.

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Spedra. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Problemas de visión o de audición

Algunos varones que toman medicamentos como Spedra han experimentado problemas de visión y de audición, ver “Reacciones adversas graves”, en la sección 4 para obtener información detallada. No se sabe si estos problemas están relacionados directamente con Spedra, con otras enfermedades que pueda tener o con una combinación de factores.

Niños y adolescentes

Spedra no está indicado para su uso en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de Spedra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que Spedra puede afectar a la actividad de algunos medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar a la actividad de Spedra.

En concreto, informe a su médico y no tome Spedra si está tomando medicamentos con “nitritos” para dolor de pecho (angina), como nitrito de amilo o trinitrito de glicerilo. Se ha demostrado que Spedra potencia los efectos de estos medicamentos y disminuye considerablemente su tensión arterial. Tampoco tome Spedra si está tomando medicamentos para el VIH o el SIDA, como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir, o si está tomando medicamentos para infecciones fúngicas, como ketoconazol, itraconazol o voriconazol, o ciertos antibióticos para infecciones bacterianas, como claritromicina o telitromicina (ver el comienzo de la sección 2, “No tome Spedra”).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- medicamentos denominados “alfa-bloqueantes”, para problemas de próstata o para bajar la tensión arterial

- medicamentos para el pulso irregular (“arritmia”), como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol
- antibióticos para infecciones, como eritromicina
- fenobarbital o primidona, para epilepsia
- carbamazepina, para epilepsia, para estabilizar el estado de ánimo o para ciertos tipos de dolor
- otros medicamentos que pueden reducir la descomposición de Spedra en el organismo (“inhibidores moderados de CYP3A4”), como amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir y verapamilo.
- riociguat

No usar Spedra junto con otros tratamientos para la disfunción eréctil, como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo.

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Spedra. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Spedra con bebidas y alcohol

El zumo de pomelo puede aumentar la exposición al medicamento y se debe evitar dentro de las 24 horas previas a tomar Spedra.

La ingesta de alcohol al mismo tiempo que Spedra puede acelerar la frecuencia cardíaca y bajar la tensión arterial. Es posible que se sienta mareado (especialmente estando de pie), que sufra dolor de cabeza o que sienta el latido cardíaco en el pecho (palpitaciones). La ingesta de alcohol puede disminuir su capacidad de tener una erección.

Fertilidad

No se han observado efectos sobre el movimiento o la estructura del espermatozoides tras dosis orales únicas de 200 mg de avanafil en voluntarios sanos.

La administración oral repetida de avanafil 100 mg durante un período de 26 semanas en voluntarios sanos y en varones adultos con disfunción eréctil leve, no se asoció a ningún efecto adverso sobre la concentración, el recuento, la motilidad o la morfología del espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

Spedra puede producir mareos o afectar a su visión. Si esto se produce, no conduzca, ni monte en bicicleta, ni utilice herramientas ni máquinas.

3. Cómo tomar Spedra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido de 100 mg a demanda. No debe tomar Spedra más de una vez al día. Su médico le podría prescribir un comprimido de 200 mg si considerara que la dosis de 100 mg es demasiado débil para usted, o un comprimido de 50 mg si considerara que la dosis de 100 mg es demasiado fuerte. Asimismo, es posible que sea necesario ajustar la dosis si se usa Spedra junto con determinados medicamentos. Si está tomando un medicamento, tal como eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir o verapamilo (“inhibidores moderados de CYP3A4”), la dosis máxima recomendada de Spedra es de un comprimido de 100 mg, con un intervalo de al menos 2 días entre dosis.

Debe tomar Spedra aproximadamente de 15 a 30 minutos antes de la relación sexual. Recuerde que Spedra solo le ayudará a conseguir una erección si usted recibe estimulación sexual.

Spedra se puede tomar con o sin alimentos. Si se toma con alimentos, puede que tarde más en actuar.

Si toma más Spedra del que debe

Si toma demasiado Spedra, comuníquelo a su médico de inmediato. Es posible que sufra más reacciones adversas de lo normal y pueden ser peores.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Deje de tomar Spedra y consulte inmediatamente con un médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, es posible que requiera tratamiento médico urgente:

- una erección que no desaparece (“priapismo”). Si la erección dura más de 4 horas, se debe tratar de inmediato ya que pueden producirse lesiones permanentes en el pene (por ejemplo la imposibilidad de conseguir erecciones).
- visión borrosa.
- disminución repentina o pérdida de visión en uno o los dos ojos.
- disminución repentina o pérdida de audición (en ocasiones puede sentirse mareado o sufrir zumbidos en los oídos).

Deje de tomar Spedra y consulte inmediatamente con un médico si nota alguno de los anteriores efectos adversos graves.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- rubefacción (enrojecimiento de la piel)
- congestión nasal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- sensación de mareo
- sensación de somnolencia o cansancio intenso
- congestión sinusal
- lumbalgia (dolor de la parte baja de la espalda)
- sofocos
- sensación de falta de aliento con el ejercicio
- cambios en el latido cardíaco que se observan en un electro (ECG)
- aumento del latido cardíaco
- sensación de latido cardíaco en el pecho (palpitaciones)
- indigestión, sensación de náuseas
- visión borrosa
- elevación de los niveles de enzimas hepáticas

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- gripe
- enfermedad de tipo gripal
- congestión o secreción nasal
- rinitis alérgica (fiebre del heno)
- congestión en la nariz, en los senos nasales o en la parte superior de las vías respiratorias que llevan el aire a los pulmones
- gota

- problemas para dormir (insomnio)
- eyaculación precoz
- sensación extraña
- sensación de nerviosismo
- dolor en el pecho
- dolor en el pecho grave
- taquicardia
- hipertensión
- sequedad de boca
- dolor de estómago o acidez estomacal
- dolor o molestias en la parte baja del abdomen
- diarrea
- erupción
- dolor en la parte baja de la espalda o en el costado de la parte inferior del pecho
- dolores musculares
- espasmos musculares
- micción frecuente (necesidad frecuente de orinar)
- trastornos del pene
- erección espontánea sin estimulación sexual
- picor en el área genital
- debilidad o cansancio persistente
- hinchazón en los pies o tobillos
- hipertensión
- orina de color rosa o rojo, sangre en la orina
- soplo cardíaco anormal
- un resultado anormal de la sangre en una prueba de la próstata llamada “APE”
- un resultado anormal de la sangre para la bilirrubina, un compuesto químico producido a partir de la descomposición normal de los glóbulos rojos de la sangre
- un resultado anormal de la sangre para la creatinina, un compuesto químico excretado en la orina, que sirve como medida de la función renal
- aumento de peso
- fiebre
- hemorragia nasal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Spedra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece sobre el blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Spedra

- El principio activo es avanafilo. Cada comprimido contiene 100 mg de avanafilo.
- Los demás componentes son manitol, ácido fumárico, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, carbonato cálcico, estearato de magnesio y amarillo de óxido férrico (E172).

Aspecto de Spedra y contenido del envase

Spedra es un comprimido ovalado de color amarillo claro con “100” grabado en un lateral. Los comprimidos se presentan en blísters precortados unidos que contienen 2x1, 4x1, 8x1 o 12x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante:

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7-13
01097 Dresden, Alemania.

o

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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: +46 8355933

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: +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

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
Sími: +46 8355933

Slovenská republika

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.