

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Spedra 50 mg comprimidos

avanafil

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Spedra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Spedra
3. Como tomar Spedra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Spedra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Spedra e para que é utilizado**

O Spedra contém a substância ativa avanafil. Pertence a um grupo de medicamentos chamado inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 (PDE5). O Spedra é um tratamento para homens adultos que sofrem de disfunção erétil (também conhecida como impotência). Ou seja, quando não conseguem atingir ou manter o pénis duro e ereto, adequado para a prática de atividade sexual.

O Spedra funciona ajudando os vasos sanguíneos no seu pénis a se relaxarem. Isto aumenta o fluxo de sangue para o pénis, ajudando-o a manter-se duro e ereto quando fica sexualmente excitado. O Spedra não cura a sua patologia.

É importante ter em conta que o Spedra só funciona se você for sexualmente estimulado. Continua a ter de utilizar preliminares com o(a) seu(sua) parceiro(a) para se prepararem para a atividade sexual – tal como faria se não estivesse a tomar um medicamento para ajudá-lo.

O Spedra não o ajudará se não tiver disfunção erétil. O Spedra não se destina a mulheres.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Spedra**

##### **Não tome Spedra:**

- se tem alergia ao avanafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar medicamentos de «nitrito» para a dor torácica (angina de peito), como nitrito de amilo ou nitroglicerina. O Spedra pode aumentar os efeitos destes medicamentos e baixar gravemente a sua tensão arterial;
- se está a tomar medicamentos para o VIH ou SIDA, como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir;

- se está a tomar medicamentos para infeções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol ou voriconazol ou determinados antibióticos para infeções bacterianas, como claritromicina ou telitromicina;
- se tem um problema cardíaco grave;
- se teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque cardíaco nos últimos 6 meses;
- se tem tensão arterial baixa ou tensão arterial alta não controlada por medicamentos;
- se tem dor torácica (angina de peito) ou se fica com dor torácica durante a prática de relações sexuais;
- se tem problemas graves no fígado ou nos rins;
- se tem perda de visão num olho devido à falta de irrigação sanguínea no olho (neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica [NAION]);
- se determinados problemas oculares graves são de família (como retinite pigmentosa).
- Se estiver a tomar riociguat. Este medicamento é usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (i.e., pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (i.e pressão sanguínea elevada nos pulmões devida a coágulos de sangue). Os inibidores da PDE5 mostraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Informe o seu médico se estiver a tomar riociguat ou se estiver inseguro.

Não tome Spedra se alguma das situações acima referidas se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spedra.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spedra:

- se tem um problema no coração. Pode ser arriscado para si ter relações sexuais;
- se sofre de priapismo, ou seja, uma ereção persistente com duração de 4 horas ou mais. Isto pode acontecer a homens que têm doenças como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia);
- se tem uma patologia física que afeta a forma do seu pénis (como angulação, doença de Peyronie ou fibrose cavernosa);
- se tem uma coagulopatia ou ulceração péptica ativa.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spedra. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Problemas de visão ou audição

Alguns homens que tomaram medicamentos como o Spedra tiveram problemas de visão e audição – consulte «Efeitos indesejáveis graves» na secção 4 para obter mais informações. Não se sabe se estes problemas estão diretamente relacionados com o Spedra, com outras doenças que possa ter ou com uma combinação de fatores.

### **Crianças e adolescentes**

O Spedra não deve ser tomado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Spedra**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Deve fazê-lo porque o Spedra pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Outros medicamentos podem igualmente afetar a forma como o Spedra funciona.

Em particular, informe o seu médico e não tome o Spedra se estiver a tomar medicamentos de «nitrito» para a dor torácica (angina de peito), como nitrito de amilo ou nitroglicerina.

Demonstrou-se que o Spedra pode aumentar os efeitos destes medicamentos e baixar gravemente a sua tensão arterial. Do mesmo modo, não tome o Spedra se estiver a tomar medicamentos para o VIH ou a SIDA, como ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir, ou se estiver a tomar medicamentos para infeções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol ou voriconazol ou determinados antibióticos para infeções bacterianas, como claritromicina ou telitromicina (ver início da secção 2 em «Não tome Spedra»).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar alguns dos medicamentos seguintes:

- os chamados «bloqueadores alfa» – para problemas da próstata ou para diminuir a tensão arterial alta;
- medicamentos para um batimento cardíaco irregular («arritmia»), como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol;
- antibióticos para infeções como eritromicina;
- fenobarbital ou primidona – para epilepsia;
- carbamazepina – para epilepsia, para estabilizar o seu estado de humor ou para determinados tipos de dor;
- outros medicamentos que podem reduzir a decomposição do Spedra no organismo («inibidores moderados da CYP3A4») incluindo amprenavir, aprepitante, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir e verapamilo.
- riociguat.

Não utilize Spedra em associação com outros tratamentos para a disfunção erétil, como sildenafil, tadalafil ou vardenafil.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spedra. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Spedra com bebidas e álcool**

O sumo de toranja pode aumentar a exposição ao medicamento e deve ser evitado no espaço de 24 horas antes da toma do Spedra.

Beber álcool ao mesmo tempo que toma Spedra pode aumentar a sua frequência cardíaca e baixar a sua tensão arterial. É possível que se sinta tonto (sobretudo quando estiver de pé), tenha uma dor de cabeça ou sinta o seu coração a bater no peito (palpitações). Beber álcool pode também diminuir a sua capacidade para ter uma ereção.

### **Fertilidade**

Não se observou qualquer efeito no movimento ou morfologia do esperma após doses orais únicas de 200 mg do avanafil em voluntários saudáveis.

A repetida administração oral de 100 mg de avanafil por um período de 26 semanas em voluntários adultos saudáveis com disfunção erétil ligeira, não foi associada com quaisquer efeitos adversos sobre a concentração, contagem, motilidade ou morfologia de esperma.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Spedra pode fazê-lo sentir-se tonto ou afetar a sua visão. Caso isso aconteça, não conduza, não ande de bicicleta, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **3. Como tomar Spedra**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 100 mg, conforme necessário. Não deve tomar Spedra mais do que uma vez por dia. Poderá ser-lhe dada uma dose de um comprimido de 200 mg se o seu médico decidiu que a dose de 100 mg foi muito fraca para si, ou poderá ser-lhe dada uma dose de um comprimido de 50 mg se o seu médico decidiu que a dose de 100 mg foi muito forte para si. Podem também ser necessários ajustes de dose se Spedra for utilizado em conjunto com determinados medicamentos. Se estiver a tomar um medicamento como eritromicina, amprenavir, aprepitante, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir ou verapamilo («inibidores moderados da CYP3A4»), a dose recomendada de Spedra é de um comprimido de 100 mg, com um intervalo de pelo menos 2 dias entre as doses.

Deve tomar Spedra cerca de 30 minutos antes da prática de relações sexuais. Lembre-se que Spedra só o ajudará a obter uma ereção se estiver sexualmente estimulado.

Spedra pode ser tomado com ou sem alimentos; se for tomado com alimentos, pode demorar mais tempo a fazer efeito.

#### **Se tomar mais Spedra do que deveria**

Se tomar demasiado Spedra, deve falar de imediato com o seu médico. Pode ter mais efeitos indesejáveis do que o habitual e estes podem ser mais graves.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do Spedra, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves**

**Pare de tomar Spedra e consulte de imediato um médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – é possível que precise de tratamento médico urgente:**

- uma ereção que não desaparece («priapismo»). Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, esta deve ser tratada logo que possível ou o seu pénis pode sofrer danos duradouros (incluindo não ser capaz de alcançar ereções);
- visão turva;
- diminuição súbita de visão ou perda de visão num olho ou nos dois olhos;
- diminuição súbita de audição ou perda de audição (por vezes, pode também sentir-se tonto ou ouvir zumbidos nos ouvidos).

Pare de tomar Spedra e consulte de imediato um médico se observar algum dos efeitos indesejáveis graves supramencionados.

#### **Outros efeitos indesejáveis incluem:**

**Frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 10)**

- dor de cabeça;
- vermelhidão;
- congestão nasal;

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 100)**

- sensação de tonturas;
- sonolência ou cansaço extremo;
- congestão dos seios nasais;
- dor de costas;
- afrontamentos;
- sensação de falta de ar quando se esforça;
- alterações do batimento cardíaco observadas num traçado cardíaco (eletrocardiograma);
- batimento cardíaco aumentado;
- sensação do coração a bater no peito (palpitações);
- indigestão, sentir má disposição no estômago;
- visão turva;
- enzimas hepáticas aumentadas.

**Raros (podem afetar até 1 doente em cada 1 000)**

- gripe;
- doença tipo gripe;
- nariz entupido ou com corrimento;
- febre dos feos;
- congestão no nariz, seios nasais ou parte superior das vias respiratórias que levam ar para os pulmões;
- gota;
- distúrbios do sono (insónia);
- ejaculação precoce;
- sentir-se estranho;
- sentir incapacidade para se manter quieto;
- dor torácica;
- dor torácica grave;
- batimento cardíaco rápido;
- tensão arterial alta;
- boca seca;
- dores de estômago ou azia;
- dor ou desconforto na parte inferior do abdómen;
- diarreia;
- erupção cutânea;
- dor na parte inferior das costas ou no lado da parte inferior do tórax;
- dores musculares;
- espasmos musculares;
- urinar com frequência;
- distúrbio peniano;
- ereção espontânea sem estimulação sexual;
- comichão na área genital;
- sensação constante de fraqueza ou cansaço;
- inchaço nos pés ou calcanhares;
- tensão arterial aumentada;
- urina rosa ou vermelha, sangue na urina;
- som anormal extra do coração;
- um resultado anormal de análises ao sangue, a nível de um teste da próstata chamado «PSA»;
- um resultado anormal de análises ao sangue, a nível da bilirrubina, uma substância química derivada da decomposição normal dos glóbulos vermelhos;
- um resultado anormal de análises ao sangue, a nível da creatinina, uma substância química excretada na urina que serve para avaliar a função renal;

- aumento de peso;
- febre
- sangramento do nariz

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Spedra**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Spedra**

- A substância ativa é avanafil. Cada comprimido contém 50 mg de avanafil.
- Os outros componentes são manitol, ácido fumárico, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (baixa substituição), carbonato de cálcio, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo (E172).

#### **Qual o aspeto de Spedra e conteúdo da embalagem**

Spedra é um comprimido oval de tom amarelo pálido, marcado «50» num lado. Os comprimidos são fornecidos em embalagens de blisters descartáveisdescartáveis para dose unitária que contêm 4x1, 8x1 ou 12x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

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

#### **Fabricante:**

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

**ou**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

ТП "Берлин-Хеми АГ"  
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

**España**

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

**France**

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

**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

**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

**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

**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 (Irlanda do Norte)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.