

Bipacksedel: Information till användaren

Spedra

100 mg Tabletter
Avanafil

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 symptom 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 finner du information om:

1. Vad Spedra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spedra
3. Hur du använder Spedra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spedra ska 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-hämmare (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 använder Spedra

Använd 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, itrakonazol 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 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)
- om du tar riociguat. Riociguat används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungorna som orsakas av blodproppar). PDE5-hämmare har visat sig öka de blodtryckssänkande effekterna av riociguat. Om du tar riociguat eller är osäker rådfråga läkare.

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, itrakonazol 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
- riociguat.

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.

Spedra med mat, 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.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Upprepad oral administrering av avanafil 100 mg under en period på 26 veckor hos friska frivilliga och vuxna män med lindrig erektil dysfunktion förknippades inte med några ogynnsamma effekter på spermiers koncentration, antal, rörelser eller struktur.

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 använder 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. Du kan förskrivas en dos med en 200 mg tablett om läkaren anser att 100 mg dosen är för svag för dig, eller en dos med en 50 mg tablett om läkaren anser att 100 mg tablett är för stark för dig. 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 15-30 minuter innan du har sexuellt 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 använt 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 leverenzzymer.

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 (sömlöshet)
- För tidig ejakulation
- Känna sig konstig
- Känna sig oförmögen att sitta stilla
- Bröstsmärta
- 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 uringeringar
- Penisstörning
- Spontan erektion utan sexuell stimulering
- Klåda i underlivet
- Ständig svaghets- eller trötthetskänsla
- Svullnad i fötter eller vrister
- 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 kreatin, ett ämne som utsöndras i urinen och ett mått på njurfunktionen

- Viktökning
- Feber
- Näsblod

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Spedra ska 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 2x1,4x1 eller 12x1 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

Övriga informationskällor

Sverige

Pharmaprim AB

Tel: +46 8355933