

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spedra 50 mg tabletki

awanafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spedra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spedra
3. Jak przyjmować lek Spedra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spedra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spedra i w jakim celu się go stosuje

Lek Spedra zawiera substancję czynną awanafil. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek Spedra jest przeznaczony dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli wzdrodu (zwanymi także impotencją). Jest to stan, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji wystarczającej do odbycia zadowalającego stosunku płciowego.

Lek Spedra działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych w prąciu. Powoduje to zwiększenie napływu krwi do prącia, co pomaga uzyskać erekcję i odpowiednią sztywność prącia w stanie podniecenia seksualnego. Spedra nie leczy zaburzeń erekcji.

Należy zaznaczyć, że lek Spedra działa wyłącznie u osób pobudzonych seksualnie. Konieczne jest pobudzenie seksualne — takie jak podczas stosunku, gdy nie zastosowano leku wspomagającego erekcję.

Spedra nie pomoże osobom, które nie mają zaburzeń erekcji. Lek Spedra nie jest przeznaczony dla kobiet.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spedra

Kiedy nie przyjmować leku Spedra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na awanafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty) z powodu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak azotyn amylu lub glicerolu triazotan (trójniglicerynę). Spedra może nasilić działanie tych leków i spowodować ciężkie obniżenie ciśnienia krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV lub w AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir bądź atazanawir;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol albo pewne antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę kardiologiczną;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent przebył udar lub zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma niskie lub wysokie ciśnienie krwi które nie jest kontrolowane przez leki;
- jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpił epizod utraty wzroku w jednym oku spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do oka (niezwiązana z zapaleniem tętnic przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego [ang. Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION]);
- jeśli u krewnych pacjenta występują ciężkie choroby oczu (takie jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki);
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokiego ciśnienia krwi w płucach na skutek zakrzepów). Wykazano, że inhibitory PDE5 zwiększają obniżające ciśnienie krwi działanie tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Spedra. W przypadku wątpliwości przed zażyciem leku Spedra, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę serca, gdyż w takiej sytuacji stosunek płciowy może wiązać się z zagrożeniem;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia zwane priapizmem, czyli epizody długotrwałej erekcji utrzymującej się przez co najmniej 4 godziny. Mogą one wystąpić u mężczyzn z takimi chorobami, jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka;
- jeśli u pacjenta występuje stan, który wpływa na kształt prącia (jak skrzywienie prącia, choroba Peyroniego lub zwłóknienie ciał jamistych);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub chorobę wrzodową.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaburzenia wzroku lub słuchu

U niektórych mężczyzn przyjmujących leki podobne do leku Spedra występowały zaburzenia wzroku i słuchu — więcej informacji patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4. Nie wiadomo, czy te zaburzenia są bezpośrednio związane z lekiem Spedra, innymi chorobami, które mogą występować u pacjentów, czy ze skojarzonym występowaniem różnych czynników.

Jeśli podczas stosowania leku Spedra u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie lub utrata wzroku lub widzenie będzie zniekształcone lub przyćmione, należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni przyjmować leku Spedra.

Lek Spedra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Spedra może bowiem wpływać na działanie innych leków. Inne leki również mogą wpływać na działanie leku Spedra.

W szczególności nie należy przyjmować leku Spedra i należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany („nitraty”) z powodu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak azotyn amylu lub glicerolu triazotan (trójnitroglicerynę). Wykazano, że lek Spedra nasila działanie tych leków, powodując ciężkie obniżenie ciśnienia krwi. Nie należy również przyjmować leku Spedra jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV albo w AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir albo w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itraconazol lub worykonazol, bądź też pewne antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna (patrz początkowa część punktu 2 – „Kiedy nie przyjmować leku Spedra”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu chorób gruczołu krokowego lub w celu obniżenia wysokiego ciśnienia krwi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca („arytmii”), takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak erytromycyna;
- fenobarbital lub prymidon stosowane w leczeniu padaczki;
- karbamazepina stosowana w leczeniu padaczki, w celu stabilizacji nastroju, lub w niektórych rodzajach bólu;
- inne leki mogące ograniczyć rozkład leku Spedra w organizmie („umiarkowane inhibitory CYP3A4”), w tym amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir i werapamil;
- riociguat.

Nie należy stosować leku Spedra w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji, takimi jak syldenafil, tadalafil lub wardenafil.

Jeżeli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Spedra z pićm i alkoholem

Sok grejpfrutowy może spowodować zwiększenie narażenia na lek i należy powstrzymać się od jego spożycia w okresie 24 godzin przed przyjęciem leku Spedra.

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Spedra może spowodować przyspieszenie czynności serca i obniżenie ciśnienia krwi. Pacjent może mieć zawroty głowy (szczególnie w pozycji stojącej), ból głowy lub odczuwać bicie serca w klatce piersiowej (kołatanie serca). Picie alkoholu może również niekorzystnie wpływać na możliwość uzyskania erekcji.

Płodność

U zdrowych ochotników nie zaobserwowano wpływu leku na ruchliwość ani budowę plemników po przyjęciu pojedynczej dawki doustnej 200 mg awanafilu.

Wielokrotne doustne podawanie awanafilu w dawce 100 mg przez okres 26 tygodni zdrowym ochotnikom i dorosłym mężczyznom z łagodnymi zaburzeniami erekcji, nie było związane z występowaniem niekorzystnego wpływu na zagęszczenie, liczbę, ruchliwość ani morfologię plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych osób Spedra może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Spedra

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to tabletki 100 mg przyjmowana w razie potrzeby. Lek Spedra nie powinien być przyjmowany częściej niż raz na dobę. Pacjent może otrzymać dawkę 200 mg jeśli lekarz zdecyduje, że dawka 100 mg jest za słaba lub dawkę 50 mg, jeśli lekarz zdecyduje, że dawka 100 mg jest za silna. Skorygowanie dawki może być również konieczne w przypadku stosowania leku Spedra jednocześnie z niektórymi innymi lekami. Jeśli pacjent przyjmuje lek taki jak erytromycyna, amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir lub werapamil („umiarkowane inhibitory CYP3A4”), zalecana dawka leku Spedra to 1 tabletki 100 mg, z zachowaniem co najmniej dwóch dni odstępu pomiędzy przyjęciem poszczególnych dawek.

Lek Spedra należy przyjąć około 30 minut przed stosunkiem płciowym. Należy pamiętać, że Spedra ułatwi osiągnięcie erekcji tylko osobom pobudzonym seksualnie.

Lek Spedra można przyjmować niezależnie od posiłku. Jeśli zostanie przyjęty podczas posiłku, może zacząć działać później.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Spedra

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Spedra należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Możliwe jest wystąpienie większej liczby działań niepożądanych i mogą one być silniejsze niż zazwyczaj.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Spedra, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych — może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- nieustępująca erekcja („priapizm”). W razie wystąpienia erekcji trwającej ponad 4 godziny konieczne jest jak najszybsze leczenie. W przeciwnym razie może wystąpić trwałe uszkodzenie prącia (łącznie z niezdolnością do uzyskania erekcji);
- niewyraźne widzenie;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku w jednym lub obu oczach;
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu (pacjent może czasem również odczuwać zawroty głowy lub dzwonienie w uszach).

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy,
- zaczerwienienie twarzy,
- niedrożność nosa.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy,
- uczucie senności lub silnego zmęczenia,
- niedrożność zatok,
- ból pleców,
- uderzenia gorąca,
- zadyszka przy wysiłku,
- zmiany rytmu serca widoczne na zapisie EKG,
- przyspieszenie czynności serca,
- odczuwanie bicia serca w klatce piersiowej (kołatanie serca),
- niestrawność, nudności lub wymioty,
- niewyraźne widzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- grypa,
- objawy grypopodobne,
- zatkanie nosa lub katar,
- katar sienny,
- przekrwienie śluzówki nosa, zatok lub górnego odcinka dróg oddechowych doprowadzających powietrze do płuc,
- dna moczanowa,
- problemy ze snem (bezsennaść),
- przedwczesny wytrysk,
- dziwne odczucia,
- niemożność usiedzenia lub ustania w miejscu,
- ból w klatce piersiowej,
- silny ból w klatce piersiowej,
- szybka czynność serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- suchość w jamie ustnej,
- ból żołądka lub zgaga,
- ból lub uczucie dyskomfortu w podbrzuszu,
- biegunka,
- wysypka,
- ból dolnego odcinka kręgosłupa lub ból w boku na poziomie dolnej części klatki piersiowej,
- bóle i dolegliwości mięśni,
- skurcze mięśni,
- częste oddawania moczu,
- zaburzenia prącia,
- samoistna erekcja bez pobudzenia seksualnego,
- świąd okolicy narządów płciowych,
- uczucie nieustannego osłabienia lub zmęczenia,
- obrzęk stóp lub kostek,

- podwyższone ciśnienie krwi,
- różowe lub czerwone zabarwienie moczu, krew w moczu,
- nieprawidłowe dodatkowe odgłosy serca,
- nieprawidłowy wynik badania krwi oceniającego stan gruczołu krokowego, czyli stężenia antygenu gruczołu krokowego (PSA),
- nieprawidłowy wynik stężenia bilirubiny we krwi, substancji chemicznej powstającej w wyniku rozpadu czerwonych krwinek,
- nieprawidłowy wynik oznaczania we krwi stężenia kreatyniny we krwi, substancji chemicznej wydalanej z moczem i pozwalającej ocenić czynność nerek,
- zwiększenie masy ciała,
- gorączka
- krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spedra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spedra

- Substancją czynną leku jest awanafil. Każda tabletki zawiera 50 mg awanafilu.
- Pozostałe składniki to mannitol, kwas fumarowy, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia węglan, magnezu stearynian i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Spedra i co zawiera opakowanie

Lek Spedra to owalne tabletki bladożółte, oznaczone liczbami „50” po jednej stronie. Tabletki są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze zawierających po 4x1, 8x1 lub 12x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spedra 100 mg tabletki

awanafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spedra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spedra
3. Jak przyjmować lek Spedra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spedra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spedra i w jakim celu się go stosuje

Lek Spedra zawiera substancję czynną awanafil. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek Spedra jest przeznaczony dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli wzwodu (zwanymi także impotencją). Jest to stan, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji wystarczającej do odbycia zadowalającego stosunku płciowego.

Lek Spedra działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych w prąciu. Powoduje to zwiększenie napływu krwi do prącia, co pomaga uzyskać erekcję i odpowiednią sztywność prącia w stanie podniecenia seksualnego. Spedra nie leczy zaburzeń erekcji.

Należy zaznaczyć, że lek Spedra działa wyłącznie u osób pobudzonych seksualnie. Konieczne jest pobudzenie seksualne — takie jak podczas stosunku, gdy nie zastosowano leku wspomagającego erekcję.

Spedra nie pomoże osobom, które nie mają zaburzeń erekcji. Lek Spedra nie jest przeznaczony dla kobiet.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spedra

Kiedy nie przyjmować leku Spedra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na awanafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty) z powodu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak azotyn amylu lub glicerolu triazotan (trójnitioglicerynę). Spedra może nasilić działanie tych leków i spowodować ciężkie obniżenie ciśnienia krwi;

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV lub w AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir bądź atazanawir;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itraconazol lub worykonazol albo pewne antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę kardiologiczną;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent przebył udar lub zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma niskie lub wysokie ciśnienie krwi które nie jest kontrolowane przez leki;
- jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpił epizod utraty wzroku w jednym oku spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do oka (niezwiązana z zapaleniem tętnic przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego [ang. Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION]);
- jeśli u krewnych pacjenta występują ciężkie choroby oczu (takie jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki);
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokiego ciśnienia krwi w płucach na skutek zakrzepów). Wykazano, że inhibitory PDE5 zwiększają obniżające ciśnienie krwi działanie tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest tego pewien, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Spedra. W przypadku wątpliwości przed zażyciem leku Spedra, należy, powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę serca, gdyż w takiej sytuacji stosunek płciowy może wiązać się z zagrożeniem;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia zwane priapizmem, czyli epizody długotrwałej erekcji utrzymującej się przez co najmniej 4 godziny. Mogą one wystąpić u mężczyzn z takimi chorobami, jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka;
- jeśli u pacjenta występuje stan, który wpływa na kształt prącia (jak skrzywienie prącia, choroba Peyroniego lub zwłóknienie ciał jamistych);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub chorobę wrzodową.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaburzenia wzroku lub słuchu

U niektórych mężczyzn przyjmujących leki podobne do leku Spedra występowały zaburzenia wzroku i słuchu — więcej informacji patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4. Nie wiadomo, czy te zaburzenia są bezpośrednio związane z lekiem Spedra, innymi chorobami, które mogą występować u pacjentów, czy ze skojarzonym występowaniem różnych czynników.

Jeśli podczas stosowania leku Spedra u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie lub utrata wzroku lub widzenie będzie zniekształcone lub przyćmione, należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni przyjmować leku Spedra.

Lek Spedra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Spedra może bowiem wpływać na działanie innych leków. Inne leki również mogą wpływać na działanie leku Spedra.

W szczególności nie należy przyjmować leku Spedra i należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany („nitraty”) z powodu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak azotyn amylu lub glicerolu triazotan (trójnitroglicerynę). Wykazano, że lek Spedra nasila działanie tych leków, powodując ciężkie obniżenie ciśnienia krwi. Nie należy również przyjmować leku Spedra jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV albo w AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir albo w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol, bądź też pewne antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna (patrz początkowa część punktu 2 – „Kiedy nie przyjmować leku Spedra”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu chorób gruczołu krokowego lub w celu obniżenia wysokiego ciśnienia krwi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca („arytmii”), takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak erytromycyna;
- fenobarbital lub prymidon stosowane w leczeniu padaczki;
- karbamazepina stosowana w leczeniu padaczki, w celu stabilizacji nastroju, lub w niektórych rodzajach bólu;
- inne leki mogące ograniczyć rozkład leku Spedra w organizmie („umiarkowane inhibitory CYP3A4”), w tym amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir i werapamil;
- riocyguat.

Nie należy stosować leku Spedra w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji, takimi jak syldenafil, tadalafil lub wardenafil.

Jeżeli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Spedra z piciem i alkoholem

Sok grejpfrutowy może spowodować zwiększenie narażenia na lek i należy powstrzymać się od jego spożycia w okresie 24 godzin przed przyjęciem leku Spedra.

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Spedra może spowodować przyspieszenie czynności serca i obniżenie ciśnienia krwi. Pacjent może mieć zawroty głowy (szczególnie w pozycji stojącej), ból głowy lub odczuwać bicie serca w klatce piersiowej (kołatanie serca). Picie alkoholu może również niekorzystnie wpływać na możliwość uzyskania erekcji.

Płodność

U zdrowych ochotników nie zaobserwowano wpływu leku na ruchliwość ani budowę plemników po przyjęciu pojedynczej dawki doustnej 200 mg awanafilu.

Wielokrotne doustne podawanie awanafilu w dawce 100 mg przez okres 26 tygodni zdrowym ochotnikom i dorosłym mężczyznom z łagodnymi zaburzeniami erekcji, nie było związane z występowaniem niekorzystnego wpływu na zagęszczenie, liczbę, ruchliwość ani morfologię plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób Spedra może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Spedra

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to tabletki 100 mg przyjmowana w razie potrzeby. Lek Spedra nie powinien być przyjmowany częściej niż raz na dobę. Pacjent może otrzymać dawkę 200 mg jeśli lekarz zdecyduje, że dawka 100 mg jest za słaba lub dawkę 50 mg, jeśli lekarz zdecyduje, że dawka 100 mg jest za silna. Skorygowanie dawki może być również konieczne w przypadku stosowania leku Spedra jednocześnie z niektórymi innymi lekami. Jeśli pacjent przyjmuje lek taki jak erytromycyna, amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir lub werapamil („umiarkowane inhibitory CYP3A4”), zalecana dawka leku Spedra to 1 tabletki 100 mg, z zachowaniem co najmniej dwóch dni odstępu pomiędzy przyjęciem poszczególnych dawek.

Lek Spedra należy przyjąć około 15 do 30 minut przed stosunkiem płciowym. Należy pamiętać, że Spedra ułatwi osiągnięcie erekcji tylko osobom pobudzonym seksualnie.

Lek Spedra można przyjmować niezależnie od posiłku. Jeśli zostanie przyjęty podczas posiłku, może zacząć działać później.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Spedra

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Spedra należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Możliwe jest wystąpienie większej liczby działań niepożądanych i mogą one być silniejsze niż zazwyczaj.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Spedra, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych — może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- nieustępująca erekcja („priapizm”). W razie wystąpienia erekcji trwającej ponad 4 godziny konieczne jest jak najszybsze leczenie. W przeciwnym razie może wystąpić trwałe uszkodzenie prącia (łącznie z niezdolnością do uzyskania erekcji);
- niewyraźne widzenie;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku w jednym lub obu oczach;
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu (pacjent może czasem również odczuwać zawroty głowy lub dzwonienie w uszach).

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy,
- zaczerwienienie twarzy,
- niedrożność nosa.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy,
- uczucie senności lub silnego zmęczenia,
- niedrożność zatok,
- ból pleców,
- uderzenia gorąca,
- zadyszka przy wysiłku,
- zmiany rytmu serca widoczne na zapisie EKG,
- przyspieszenie czynności serca,
- odczuwanie bicia serca w klatce piersiowej (kołatanie serca),
- niestrawność, nudności lub wymioty,
- niewyraźne widzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- grypa,
- objawy grypopodobne,
- zatkanie nosa lub katar,
- katar sienny,
- przekrwienie śluzówki nosa, zatok lub górnego odcinka dróg oddechowych doprowadzających powietrze do płuc,
- dna moczanowa,
- problemy ze snem (bezsenność),
- przedwczesny wytrysk,
- dziwne odczucia,
- niemożność usiedzenia lub ustania w miejscu,
- ból w klatce piersiowej,
- silny ból w klatce piersiowej,
- szybka czynność serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- suchość w jamie ustnej,
- ból żołądka lub zgaga,
- ból lub uczucie dyskomfortu w podbrzuszu,
- biegunka,
- wysypka,
- ból dolnego odcinka kręgosłupa lub ból w boku na poziomie dolnej części klatki piersiowej,
- bóle i dolegliwości mięśni,
- skurcze mięśni,
- częste oddawania moczu,
- zaburzenia prącia,
- samoistna erekcja bez pobudzenia seksualnego,
- świąd okolicy narządów płciowych,
- uczucie nieustannego osłabienia lub zmęczenia,
- obrzęk stóp lub kostek,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- różowe lub czerwone zabarwienie moczu, krew w moczu,
- nieprawidłowe dodatkowe odgłosy serca,

- nieprawidłowy wynik badania krwi oceniającego stan gruczołu krokowego, czyli stężenia antygeny gruczołu krokowego (PSA),
- nieprawidłowy wynik stężenia bilirubiny we krwi, substancji chemicznej powstającej w wyniku rozpadu czerwonych krwinek,
- nieprawidłowy wynik oznaczania we krwi stężenia kreatyniny we krwi, substancji chemicznej wydalanej z moczem i pozwalającej ocenić czynność nerek,
- zwiększenie masy ciała,
- gorączka
- krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spedra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spedra

- Substancją czynną leku jest awanafil. Każda tabletki zawiera 100 mg awanafilu.
- Pozostałe składniki to mannitol, kwas fumarowy, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia węglan, magnezu stearynian i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Spedra i co zawiera opakowanie

Lek Spedra to owalne tabletki bladożółte, oznaczone liczbami „100” po jednej stronie. Tabletki są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze zawierających po 2x1, 4x1, 8x1 lub 12x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spedra 200 mg tabletki

awanafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spedra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spedra
3. Jak przyjmować lek Spedra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spedra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spedra i w jakim celu się go stosuje

Lek Spedra zawiera substancję czynną awanafil. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek Spedra jest przeznaczony dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli wzdrodu (zwanymi także impotencją). Jest to stan, w którym występują trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji wystarczającej do odbycia zadowalającego stosunku płciowego.

Lek Spedra działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych w prąciu. Powoduje to zwiększenie napływu krwi do prącia, co pomaga uzyskać erekcję i odpowiednią sztywność prącia w stanie podniecenia seksualnego. Spedra nie leczy zaburzeń erekcji.

Należy zaznaczyć, że lek Spedra działa wyłącznie u osób pobudzonych seksualnie. Konieczne jest pobudzenie seksualne — takie jak podczas stosunku, gdy nie zastosowano leku wspomagającego erekcję.

Spedra nie pomoże osobom, które nie mają zaburzeń erekcji. Lek Spedra nie jest przeznaczony dla kobiet.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spedra

Kiedy nie przyjmować leku Spedra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na awanafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty) z powodu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak azotyn amylu lub glicerolu triazotan (trójniglicerynę). Spedra może nasilić działanie tych leków i spowodować ciężkie obniżenie ciśnienia krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV lub w AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir bądź atazanawir;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol albo pewne antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę kardiologiczną;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent przeżył udar lub zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma niskie lub wysokie ciśnienie krwi które nie jest kontrolowane przez leki;
- jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpił epizod utraty wzroku w jednym oku spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do oka (niezwiązana z zapaleniem tętnic przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego [ang. Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION]);
- jeśli u krewnych pacjenta występują ciężkie choroby oczu (takie jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki);
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokiego ciśnienia krwi w płucach na skutek zakrzepów). Wykazano, że inhibitory PDE5 zwiększają obniżające ciśnienie krwi działanie tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Spedra. W przypadku wątpliwości przed zażyciem leku Spedra, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę serca, gdyż w takiej sytuacji stosunek płciowy może wiązać się z zagrożeniem;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia zwane priapizmem, czyli epizody długotrwałej erekcji utrzymującej się przez co najmniej 4 godziny. Mogą one wystąpić u mężczyzn z takimi chorobami, jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka;
- jeśli u pacjenta występuje stan, który wpływa na kształt prącia (jak skrzywienie prącia, choroba Peyroniego lub zwłóknienie ciał jamistych);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub chorobę wrzodową.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaburzenia wzroku lub słuchu

U niektórych mężczyzn przyjmujących leki podobne do leku Spedra występowały zaburzenia wzroku i słuchu — więcej informacji patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4. Nie wiadomo, czy te zaburzenia są bezpośrednio związane z lekiem Spedra, innymi chorobami, które mogą występować u pacjentów, czy ze skojarzonym występowaniem różnych czynników.

Jeśli podczas stosowania leku Spedra u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie lub utrata wzroku lub widzenie będzie zniekształcone lub przyćmione, należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni przyjmować leku Spedra.

Lek Spedra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Spedra może bowiem wpływać na działanie innych leków. Inne leki również mogą wpływać na działanie leku Spedra.

W szczególności nie należy przyjmować leku Spedra i należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany („nitraty”) z powodu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak azotyn amylu lub glicerolu triazotan (trójnitroglicerynę). Wykazano, że lek Spedra nasila działanie tych leków, powodując ciężkie obniżenie ciśnienia krwi. Nie należy również przyjmować leku Spedra jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu HIV albo w AIDS, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir, nelfinawir lub atazanawir albo w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itraconazol lub worykonazol, bądź też pewne antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub telitromycyna (patrz początkowa część punktu 2 – „Kiedy nie przyjmować leku Spedra”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne stosowane w leczeniu chorób gruczołu krokowego lub w celu obniżenia wysokiego ciśnienia krwi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca („arytmii”), takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron lub sotalol;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak erytromycyna;
- fenobarbital lub prymidon stosowane w leczeniu padaczki;
- karbamazepina stosowana w leczeniu padaczki, w celu stabilizacji nastroju, lub w niektórych rodzajach bólu;
- inne leki mogące ograniczyć rozkład leku Spedra w organizmie („umiarkowane inhibitory CYP3A4”), w tym amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir i werapamil;
- riocyguat.

Nie należy stosować leku Spedra w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji, takimi jak syldenafil, tadalafil lub wardenafil.

Jeżeli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Spedra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Spedra z pićm i alkoholem

Sok grejpfrutowy może spowodować zwiększenie narażenia na lek i należy powstrzymać się od jego spożycia w okresie 24 godzin przed przyjęciem leku Spedra.

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Spedra może spowodować przyspieszenie czynności serca i obniżenie ciśnienia krwi. Pacjent może mieć zawroty głowy (szczególnie w pozycji stojącej), ból głowy lub odczuwać bicie serca w klatce piersiowej (kołatanie serca). Picie alkoholu może również niekorzystnie wpływać na możliwość uzyskania erekcji.

Płodność

U zdrowych ochotników nie zaobserwowano wpływu leku na ruchliwość ani budowę plemników po przyjęciu pojedynczej dawki doustnej 200 mg awanafilu.

Wielokrotne doustne podawanie awanafilu w dawce 100 mg przez okres 26 tygodni zdrowym ochotnikom i dorosłym mężczyznom z łagodnymi zaburzeniami erekcji, nie było związane z występowaniem niekorzystnego wpływu na zagęszczenie, liczbę, ruchliwość ani morfologię plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób Spedra może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Spedra

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to tabletki 100 mg przyjmowana w razie potrzeby. Lek Spedra nie powinien być przyjmowany częściej niż raz na dobę. Pacjent może otrzymać dawkę 200 mg jeśli lekarz zdecyduje, że dawka 100 mg jest za słaba lub dawkę 50 mg, jeśli lekarz zdecyduje, że dawka 100 mg jest za silna. Skorygowanie dawki może być również konieczne w przypadku stosowania leku Spedra jednocześnie z niektórymi innymi lekami. Jeśli pacjent przyjmuje lek taki jak erytromycyna, amprenawir, aprepitant, diltiazem, flukonazol, fosamprenawir lub werapamil („umiarkowane inhibitory CYP3A4”), zalecana dawka leku Spedra to 1 tabletki 100 mg, z zachowaniem co najmniej dwóch dni odstępu pomiędzy przyjęciem poszczególnych dawek.

Lek Spedra należy przyjąć około 15 do 30 minut przed stosunkiem płciowym. Należy pamiętać, że Spedra ułatwi osiągnięcie erekcji tylko osobom pobudzonym seksualnie.

Lek Spedra można przyjmować niezależnie od posiłku. Jeśli zostanie przyjęty podczas posiłku, może zacząć działać później.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Spedra

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Spedra należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Możliwe jest wystąpienie większej liczby działań niepożądanych i mogą one być silniejsze niż zazwyczaj.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Spedra, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych — może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- nieustępująca erekcja („priapizm”). W razie wystąpienia erekcji trwającej ponad 4 godziny konieczne jest jak najszybsze leczenie. W przeciwnym razie może wystąpić trwałe uszkodzenie prącia (łącznie z niezdolnością do uzyskania erekcji);
- niewyraźne widzenie;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku w jednym lub obu oczach;
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu (pacjent może czasem również odczuwać zawroty głowy lub dzwonienie w uszach).

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Spedra i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy,
- zaczerwienienie twarzy,
- niedrożność nosa.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy,
- uczucie senności lub silnego zmęczenia,
- niedrożność zatok,
- ból pleców,
- uderzenia gorąca,
- zadyszka przy wysiłku,
- zmiany rytmu serca widoczne na zapisie EKG,
- przyspieszenie czynności serca,
- odczuwanie bicia serca w klatce piersiowej (kołatanie serca),
- niestrawność, nudności lub wymioty,
- niewyraźne widzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- grypa,
- objawy grypopodobne,
- zatkanie nosa lub katar,
- katar sienny,
- przekrwienie śluzówki nosa, zatok lub górnego odcinka dróg oddechowych doprowadzających powietrze do płuc,
- dna moczanowa,
- problemy ze snem (bezsenność),
- przedwczesny wytrysk,
- dziwne odczucia,
- niemożność usiedzenia lub ustania w miejscu,
- ból w klatce piersiowej,
- silny ból w klatce piersiowej,
- szybka czynność serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- suchość w jamie ustnej,
- ból żołądka lub zgaga,
- ból lub uczucie dyskomfortu w podbrzuszu,
- biegunka,
- wysypka,
- ból dolnego odcinka kręgosłupa lub ból w boku na poziomie dolnej części klatki piersiowej,
- bóle i dolegliwości mięśni,
- skurcze mięśni,
- częste oddawania moczu,
- zaburzenia prącia,
- samoistna erekcja bez pobudzenia seksualnego,
- świąd okolicy narządów płciowych,
- uczucie nieustannego osłabienia lub zmęczenia,

- obrzęk stóp lub kostek,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- różowe lub czerwone zabarwienie moczu, krew w moczu,
- nieprawidłowe dodatkowe odgłosy serca,
- nieprawidłowy wynik badania krwi oceniającego stan gruczołu krokowego, czyli stężenia antygeny gruczołu krokowego (PSA),
- nieprawidłowy wynik stężenia bilirubiny we krwi, substancji chemicznej powstającej w wyniku rozpadu czerwonych krwinek,
- nieprawidłowy wynik oznaczania we krwi stężenia kreatyniny we krwi, substancji chemicznej wydalanej z moczem i pozwalającej ocenić czynność nerek,
- zwiększenie masy ciała,
- gorączka
- krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spedra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spedra

- Substancją czynną leku jest awanafil. Każda tabletki zawiera 200 mg awanafilu.
- Pozostałe składniki to mannitol, kwas fumarowy, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona hydroksypropyloceluloza, wapnia węglan, magnezu stearynian i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Spedra i co zawiera opakowanie

Lek Spedra to owalne tabletki bladożółte, oznaczone liczbami „200” po jednej stronie. Tabletki są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze zawierających po 2x1, 4x1, 8x1 lub 12x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA
(POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji awanafil, wnioski naukowe przyjęte przez komitet PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat centralnej chorioretinopatii surowiczej z literatury i raportów spontanicznych, obejmujących w jednym przypadku bliski związek czasowy, pozytywną odpowiedź na de-challenge oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uznał związek przyczynowy pomiędzy awanofilem a centralną chorioretinopatia surowiczą za przynajmniej możliwy. PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne dotyczące produktów zawierających awanafil.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji awanafil CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną awanafil pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.