

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Spedra 100 mg -tabletit**

Avanafiili

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spedraa
3. Miten Spedraa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spedran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään**

Spedran vaikuttava aine on avanafiili. Se kuuluu lääkeriikseen nimeltä tyypin 5 fosfodiesteriäasin (PDE5) estäjät. Spedra on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon. Erektiohäiriö tarkoittaa, että siitin ei jäykisty tai pysy riittävän jäykkänä sukupuolisessa kanssakäymisessä.

Spedra toimii auttamalla peniksen verisuonia rentoutumaan. Tällöin penikseen virtaa enemmän verta, jolloin se pysyy helpommin jäykkänä, kun kiihotut seksuaalisesti. Spedra ei paranna vaivaasi.

On tärkeää huomata, että Spedra toimii vain, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Tarvitset kumppanisi kanssa edelleen esileikkiä sukupuoliseen kanssakäymiseen valmistautuessa, samoin kuin ilman tätä lääkettä.

Spedrasta ei ole hyötyä, jos et kärsi erektiohäiriöstä. Spedra ei ole tarkoitettu naisille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spedraa**

##### **Älä ota Spedraa**

- jos olet allerginen avanafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät rintakipujen (anginan) vuoksi nitraattilääkkeitä, ”nitroja”, kuten amyylinitriittiä tai glyseryyliitrinitraattia. Spedra voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta ja laskea verenpainettasi vaarallisesti.
- jos käytät HIV- tai AIDS-lääkkeitä, kuten ritonaviiria, indinaviiria, sakinaviiria, nelfinaviiria tai atatsanaviiria.
- jos otat sieni-infektioita, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia, tai tiettyjä bakteeriinfektioihin tarkoitettuja antibiootteja, kuten klaritromysiiniä tai telitromysiiniä.

- jos sinulla on vakava sydänvaiva.
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus 6 kuukauden sisällä.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriö) tai suvussa periytyviä sydänvaivoja, jotka näkyvät sydänkäyrässä (EKG).
- jos sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan lääkkeillä.
- jos sinulla on rintakipuja (angina) tai saat rintakipuja yhdynnän aikana.
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaisvaiva.
- jos sinulla on ollut äkillistä näkökyvyn heikkenemistä toisessa silmässä, koska silmään ei vIRRannut tarpeeksi verta (non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia [NAION]).
- jos suvussasi esiintyy tiettyjä vakavia silmiin liittyviä ongelmia (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, älä ota Spedraa. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran ottamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Spedraa

- jos sinulla on sydänvaivoja. Yhdyntään voi liittyä riski.
- jos sinulla on priapismi eli pitkittyneitä erektioita, jotka kestävät vähintään neljä tuntia. Näin voi käydä miehille, joilla on sairaus, kuten sirppisolusairaus, multippeli myelooma tai leukemia.
- jos sinulla on ruumiillinen vaiva, joka vaikuttaa peniksen muotoon (kuten angulaatio, Peyronien tauti tai paisuvaiskudoksen fibroosi).
- jos sinulla on mikä tahansa verenvuotohäiriö tai aktiivinen mahahaava.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran ottamista. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Näkö- ja kuulo-ongelmat

Joillakin Spedran tapaisia lääkkeitä käyttävillä miehillä on ollut näkö- ja kuulovaivoja. Lisätietoja on kohdassa 4 ”Vakavat haittavaikutukset”. Ei tiedetä, liittyvätkö nämä ongelmat suoraan Spedraan vai mahdollisiin muihin sairauksiin tai ovatko ne eri tekijöiden summa.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Spedraa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Spedra**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että Spedra voi vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden toimintaan. Lisäksi muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Spedran toimintaan.

Älä ota Spedraa varsinkaan, jos otat rintakipuun (anginaan) nitraattilääkkeitä, ”nitroja”, kuten amyylinitriittiä tai glyseryyliitrinitraattia, ja kerro asiasta lääkärille. Spedran on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutusta ja laskevan verenpainetta vaarallisesti. Älä myöskään ota Spedraa, jos käytät HIV- tai AIDS-lääkkeitä, kuten ritonaviiria, indinaviiria, sakinaviiria, nelfinaviiria tai atatsanaviiria, tai sieni-infektiolääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia, tai tiettyjä bakteeriinfektioihin tarkoitettuja antibiootteja, kuten klaritromysiiniä tai telitromysiiniä (ks. kohdan 2 alku ”Älä ota Spedraa”).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat, jotka on tarkoitettu eturauhasvaivoihin tai korkean verenpaineen alentamiseen
- rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli

- infektioihin tarkoitetut antibiootit, kuten erytromysiini
- epilepsiaan tarkoitettu fenobarbitaali tai primidoni
- karbamatsepiini, jota käytetään epilepsiahoidossa, tasaamaan mielialaa tai tietyn tyyppiseen kipuun
- muut lääkkeet, jotka voivat heikentää Spedran hajoamista elimistössä (keskivahvat CYP3A4-estäjät), kuten amprenaviiri, aprepitantti, diltiatseemi, flukonatsoli, fosamprenaviiri ja verapamiili.

Älä käytä Spedraa samanaikaisesti erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen muiden lääkkeiden, kuten sildenafilin, tadalafiilin ja vardenafiilin, kanssa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran ottamista. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Hedelmällisyys**

Terveiden vapaaehtoisten koehenkilöiden siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu vaikutusta suun kautta annetun avanafiilin 200 mg:n kerta-annoksen jälkeen.

Terveiden aikuisten miesten ja lievistä erektiohäiriöstä kärsivien aikuisten miesten siittiöiden muodostumisesta ei toistaiseksi ole saatavissa tietoja.

### **Spedra juoman ja alkoholin kanssa**

Greippimehu voi lisätä altistusta lääkkeelle, joten sen juomista on vältettävä 24 tuntia ennen Spedran ottamista.

Alkoholin juonti Spedran käytön yhteydessä voi nostaa sykettä ja laskea verenpainetta. Sinua voi huimata (varsinkin pystyasennossa), voit saada päänsärkyä tai sydän voi tykyttää rinnassa. Lisäksi alkoholi voi vaikeuttaa erektion saantia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Spedra voi aiheuttaa huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn. Älä siinä tapauksessa aja autoa tai polkupyörää tai käytä työkaluja tai koneita.

## **3. Miten Spedraa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 100 mg:n tabletti tarvittaessa. Spedraa ei saa ottaa useammin kuin kerran päivässä. Kerro lääkärille, jos Spedran vaikutus tuntuu liian voimakkaalta tai lievältä. Lääkäri saattaa ehdottaa annoksen muuttamista.

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen myös, jos Spedraa käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Jos käytät lääkkeitä, kuten erytromysiiniä, amprenaviiria, aprepitanttia, diltiatseemia, flukonatsolia, fosamprenaviiria tai verapamiilia (keskivahvoja CYP3A4-estäjiä), Spedran suositusannos on yksi 100 mg:n tabletti, ja annosten välissä on oltava vähintään 2 vuorokautta.

Spedra otetaan noin 30 minuuttia ennen yhdyntää. Muista, että Spedra auttaa saamaan erektion vain, jos olet kiihottunut.

Spedra voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Jos se otetaan ruoan kanssa, vaikutuksen alkaminen voi kestää pidempään.

### **Jos otat enemmän Spedraa kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärille heti, jos otat liikaa Spedraa. Saatat saada tavallista enemmän haittavaikutuksia, ja ne voivat olla tavallista pahempia.

Jos sinulla on kysymyksiä Spedran käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Vakavat haittavaikutukset**

**Lopeta Spedran käyttö heti ja hakeudu heti lääkäriin, jos havaitse jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä ensiapu voi olla tarpeen:**

- pitkittynyt erektio (priapismi). Jos erektio kestää yli 4 tuntia, tarvitset mahdollisimman pian hoitoa. Muutoin penis voi vaurioitua pysyvästi (mukaan lukien erektiokyvyttömyys).
- näön sumentuminen.
- näkökyvyn äkillinen heikkeneminen tai sokeutuminen toisessa tai kummassakin silmässä.
- äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuuroutuminen (tähän voi joskus liittyä huimausta tai korvien soimista).

Lopeta Spedran käyttö ja mene heti lääkäriin, jos havaitset jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

#### **Muut haittavaikutukset:**

##### **Yleiset (esiintyy enintään yhdellä kymmenestä)**

- päänsärky
- lehdusoireet
- nenän tukkoisuus

##### **Melko harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä sadasta)**

- huimaus
- uneliaisuus tai kova väsymys
- nenän sivuonteloiden tukkoisuus
- selkäkipu
- kuumat aallot
- hengästyminen rasituksen yhteydessä
- sykkeen muutokset, jotka näkyvät sydänkäyrässä (EKG)
- nopeutunut syke
- sydämentykytys
- ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi tai oksentelu
- sumentunut näkö
- kohonneet maksaentsyymiarvot

##### **Harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä tuhannesta)**

- influenssa
- influenssan kaltainen sairaus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- heinänuha
- tukkoisuus nenässä, sivuonteloissa tai ylähengitysteissä, joista ilma kulkeutuukeuhkoihin

- kihti
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- ennenaikainen siemensyöksy
- outo olo
- kykenemättömyys pysyä paikallaan
- rintakipu
- vakava rintakipu
- nopea syke
- korkea verenpaine
- suun kuivuminen
- mahakipu tai närästys
- alavatsakipu tai -vaivat
- ripuli
- ihottuma
- kipu alaselässä tai kyljessä
- lihassärky tai -kipu
- lihaskouristukset
- tiheytynyt virtsaamistarve
- siittimen häiriöt
- spontaani erektio ilman sukupuolista kiihotusta
- kutina genitaalialueella
- jatkuva heikotus tai väsymys
- jalkojen tai nilkkojen turvotus
- kohonnut verenpaine
- vaaleanpunainen tai punainen virtsa, verta virtsassa
- epänormaali ylimääräinen ääni sydäimestä
- epänormaali verikoetulos eturauhaskokeessa nimeltä PSA
- epänormaali verikoetulos bilirubiinikokeessa; bilirubiini on kemikaali, jota syntyy punasolujen normaalin hajoamisen tuloksena
- epänormaali verikoetulos kreatiniinikokeessa; kreatiniini on kemikaali, jota erittyy virtsaan ja jolla mitataan munuaisten toimintaa
- painonnousu
- kuume

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Spedran säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Spedra sisältää

- Vaikuttava aine on avanafiili. Yksi tabletti sisältää 100 mg:aa avanafiilia.
- Muut aineet ovat mannitoli, fumaarihappo, hydroksipropyyliselluloosa, L-hydroksipropyyliselluloosa, kalsiumkarbonaatti, magnesiumstearaatti ja keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Spedra on vaaleankeltainen soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on merkitty luku 100. Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksessa, jossa on 2, 4, 8 tai 12 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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**

ТП "Берлин-Хеми АГ"

тел.: +359 2 96 55 365

#### **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**

Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS

Tlf: +4548 217 110

#### **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

**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 Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Sími: +352 264976

**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

**Norge**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Tlf: +352 264976

**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: +40 211 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR  
Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.



## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Spedra 200 mg -tabletit

Avanafiili

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spedraa
3. Miten Spedraa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spedran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään**

Spedran vaikuttava aine on avanafiili. Se kuuluu lääkeriikkeen nimeltä tyypin 5 fosfodiesteriäasin (PDE5) estäjät. Spedra on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon. Erektiohäiriö tarkoittaa, että siitin ei jäykisty tai pysy riittävän jäykkänä sukupuolisessa kanssakäymisessä.

Spedra toimii auttamalla peniksen verisuonia rentoutumaan. Tällöin penikseen virtaa enemmän verta, jolloin se pysyy helpommin jäykkänä, kun kiihotut seksuaalisesti. Spedra ei paranna vaivaasi.

On tärkeää huomata, että Spedra toimii vain, kun olet seksuaalisesti kiihottunut. Tarvitset kumppanisi kanssa edelleen esileikkiä sukupuoliseen kanssakäymiseen valmistautuessa, samoin kuin ilman tätä lääkettä.

Spedrasta ei ole hyötyä, jos et kärsi erektiohäiriöstä. Spedra ei ole tarkoitettu naisille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spedraa**

##### **Älä ota Spedraa**

- jos olet allerginen avanafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät rintakipujen (anginan) vuoksi nitraattilääkkeitä, ”nitroja”, kuten amyylinitriittiä tai glyseryyliitrinitraattia. Spedra voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta ja laskea verenpainettasi vaarallisesti.
- jos käytät HIV- tai AIDS-lääkkeitä, kuten ritonaviiria, indinaviiria, sakinaviiria, nelfinaviiria tai atatsanaviiria.
- jos otat sieni-infektioita, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia, tai tiettyjä bakteeriinfektioihin tarkoitettuja antibiootteja, kuten klaritromysiiniä tai telitromysiiniä.

- jos sinulla on vakava sydänvaiva.
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus 6 kuukauden sisällä.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriö) tai suvussa periytyviä sydänvaivoja, jotka näkyvät sydänkäyrässä (EKG).
- jos sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan lääkkeillä.
- jos sinulla on rintakipuja (angina) tai saat rintakipuja yhdynnän aikana.
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaisvaiva.
- jos sinulla on ollut äkillistä näkökyvyn heikkenemistä toisessa silmässä, koska silmään ei vIRRannut tarpeeksi verta (non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia [NAION]).
- jos suvussasi esiintyy tiettyjä vakavia silmiin liittyviä ongelmia (kuten verkkokalvon pigmenttisurkastumaa).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, älä ota Spedraa. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran ottamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Spedraa

- jos sinulla on sydänvaivoja. Yhdyntään voi liittyä riski.
- jos sinulla on priapismi eli pitkittyneitä erektioita, jotka kestävät vähintään neljä tuntia. Näin voi käydä miehille, joilla on sairaus, kuten sirppisolusairaus, multippeli myelooma tai leukemia.
- jos sinulla on ruumiillinen vaiva, joka vaikuttaa peniksen muotoon (kuten angulaatio, Peyronien tauti tai paisuvaiskudoksen fibroosi).
- jos sinulla on mikä tahansa verenvuotohäiriö tai aktiivinen mahahaava.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran ottamista. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Näkö- ja kuulo-ongelmat

Joillakin Spedran tapaisia lääkkeitä käyttävillä miehillä on ollut näkö- ja kuulovaivoja. Lisätietoja on kohdassa 4 ”Vakavat haittavaikutukset”. Ei tiedetä, liittyvätkö nämä ongelmat suoraan Spedraan vai mahdollisiin muihin sairauksiin tai ovatko ne eri tekijöiden summa.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Spedraa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Spedra**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että Spedra voi vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden toimintaan. Lisäksi muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Spedran toimintaan.

Älä ota Spedraa varsinkaan, jos otat rintakipuun (anginaan) nitraattilääkkeitä, ”nitroja”, kuten amyylinitriittiä tai glyseryylitrinitraattia, ja kerro asiasta lääkärille. Spedran on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutusta ja laskevan verenpainetta vaarallisesti. Älä myöskään ota Spedraa, jos käytät HIV- tai AIDS-lääkkeitä, kuten ritonaviiria, indinaviiria, sakinaviiria, nelfinaviiria tai atatsanaviiria, tai sieni-infektiolääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia, tai tiettyjä bakteeriinfektioihin tarkoitettuja antibiootteja, kuten klaritromysiiniä tai telitromysiiniä (ks. kohdan 2 alku ”Älä ota Spedraa”).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat, jotka on tarkoitettu eturauhasvaivoihin tai korkean verenpaineen alentamiseen
- rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli

- infektioihin tarkoitetut antibiootit, kuten erytromysiini
- epilepsiaan tarkoitettu fenobarbitaali tai primidoni
- karbamatsepiini, jota käytetään epilepsiahoidossa, tasaamaan mielialaa tai tietyn tyyppiseen kipuun
- muut lääkkeet, jotka voivat heikentää Spedran hajoamista elimistössä (keskivahvat CYP3A4-estäjät), kuten amprenaviiri, aprepitantti, diltiatseemi, flukonatsoli, fosamprenaviiri ja verapamiili.

Älä käytä Spedraa samanaikaisesti erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen muiden lääkkeiden, kuten sildenafilin, tadalafiilin ja vardenafiilin, kanssa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Spedran ottamista. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Hedelmällisyys**

Terveiden vapaaehtoisten koehenkilöiden siittiöiden liikkuvuudessa tai rakenteessa ei havaittu vaikutusta suun kautta annetun avanafiilin 200 mg:n kerta-annoksen jälkeen.

Terveiden aikuisten miesten ja lievistä erektiohäiriöstä kärsivien aikuisten miesten siittiöiden muodostumisesta ei toistaiseksi ole saatavissa tietoja.

### **Spedra juoman ja alkoholin kanssa**

Greippimehu voi lisätä altistusta lääkkeelle, joten sen juomista on vältettävä 24 tuntia ennen Spedran ottamista.

Alkoholin juonti Spedran käytön yhteydessä voi nostaa sykettä ja laskea verenpainetta. Sinua voi huimata (varsinkin pystyasennossa), voit saada päänsärkyä tai sydän voi tykyttää rinnassa. Lisäksi alkoholi voi vaikeuttaa erektion saantia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Spedra voi aiheuttaa huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn. Älä siinä tapauksessa aja autoa tai polkupyörää tai käytä työkaluja tai koneita.

## **3. Miten Spedraa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 100 mg:n tabletti tarvittaessa. Spedraa ei saa ottaa useammin kuin kerran päivässä. Kerro lääkärille, jos Spedran vaikutus tuntuu liian voimakkaalta tai lievältä. Lääkäri saattaa ehdottaa annoksen muuttamista.

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen myös, jos Spedraa käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Jos käytät lääkkeitä, kuten erytromysiiniä, amprenaviiria, aprepitanttia, diltiatseemia, flukonatsolia, fosamprenaviiria tai verapamiilia (keskivahvoja CYP3A4-estäjiä), Spedran suositusannos on yksi 100 mg:n tabletti, ja annosten välissä on oltava vähintään 2 vuorokautta.

Spedra otetaan noin 30 minuuttia ennen yhdyntää. Muista, että Spedra auttaa saamaan erektion vain, jos olet kiihottunut.

Spedra voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Jos se otetaan ruoan kanssa, vaikutuksen alkaminen voi kestää pidempään.

## **Jos otat enemmän Spedraa kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärille heti, jos otat liikaa Spedraa. Saatat saada tavallista enemmän haittavaikutuksia, ja ne voivat olla tavallista pahempia.

Jos sinulla on kysymyksiä Spedran käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Lopeta Spedran käyttö heti ja hakeudu heti lääkäriin, jos havaitse jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä ensiapu voi olla tarpeen:**

- pitkittynyt erektio (priapismi). Jos erektio kestää yli 4 tuntia, tarvitset mahdollisimman pian hoitoa. Muutoin penis voi vaurioitua pysyvästi (mukaan lukien erektiokyvyttömyys).
- näön sumentuminen.
- näkökyvyn äkillinen heikkeneminen tai sokeutuminen toisessa tai kummassakin silmässä.
- äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuuroutuminen (tähän voi joskus liittyä huimausta tai korvien soimista).

Lopeta Spedran käyttö ja mene heti lääkäriin, jos havaitset jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

### **Muut haittavaikutukset:**

#### **Yleiset (esiintyy enintään yhdellä kymmenestä)**

- päänsärky
- lehdusoireet
- nenän tukkoisuus

#### **Melko harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä sadasta)**

- huimaus
- uneliaisuus tai kova väsymys
- nenän sivuonteloiden tukkoisuus
- selkäkipu
- kuumat aallot
- hengästyminen rasituksen yhteydessä
- sykkeen muutokset, jotka näkyvät sydänekäyrässä (EKG)
- nopeutunut syke
- sydämentykytys
- ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi tai oksentelu
- sumentunut näkö
- kohonneet maksaentsyymiarvot

#### **Harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä tuhannesta)**

- influenssa
- influenssan kaltainen sairaus
- tukkoinen tai vuotava nenä
- heinänuha

- tukkoisuus nenässä, sivuonteloissa tai ylähengitysteissä, joista ilma kulkeutuu keuhkoihin
- kihti
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- ennenaikainen siemensyöksy
- outo olo
- kykenemättömyys pysyä paikallaan
- rintakipu
- vakava rintakipu
- nopea syke
- korkea verenpaine
- suun kuivuminen
- mahakipu tai närästys
- alavatsakipu tai -vaivat
- ripuli
- ihottuma
- kipu alaselässä tai kyljessä
- lihassärky tai -kipu
- lihaskouristukset
- tiheytyneet virtsaamistarve
- siittimen häiriöt
- spontaani erektio ilman sukupuolista kiihotusta
- kutina genitaalialueella
- jatkuva heikotus tai väsymys
- jalkojen tai nilkkojen turvotus
- kohonnut verenpaine
- vaaleanpunainen tai punainen virtsa, verta virtsassa
- epänormaali ylimääräinen ääni sydäimestä
- epänormaali verikoetulos eturauhaskokeessa nimeltä PSA
- epänormaali verikoetulos bilirubiinikokeessa; bilirubiini on kemikaali, jota syntyy punasolujen normaalin hajoamisen tuloksena
- epänormaali verikoetulos kreatiniinikokeessa; kreatiniini on kemikaali, jota erittyy virtsaan ja jolla mitataan munuaisten toimintaa
- painonnousu
- kuume

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Spedran säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Spedra sisältää

- Vaikuttava aine on avanafiili. Yksi tabletti sisältää 50 mg:aa avanafiilia. Yksi tabletti sisältää 200 mg:aa avanafiilia.
- Muut aineet ovat mannitoli, fumaarihappo, hydroksipropyyliselluloosa, L-hydroksipropyyliselluloosa, kalsiumkarbonaatti, magnesiumstearaatti ja keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Spedra on vaaleankeltainen soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on merkitty luku 200. Tabletit toimitetaan läpipainopakkausessa, jossa on 4, 8 tai 12 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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**

ТП "Берлин-Хеми АГ"

тел.: +359 2 96 55 365

#### **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**

Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS

Tlf: +4548 217 110

#### **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

**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 Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Sími: +352 264976

**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

**Norge**

Menarini International Operations Luxembourg  
S.A.  
Tlf: +352 264976

**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: +40 211 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR  
Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.