

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Spedra 50 mg compresse

avanafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Spedra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spedra
3. Come prendere Spedra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spedra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Spedra e a cosa serve**

Il principio attivo contenuto in Spedra è chiamato avanafil ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Spedra è usato nel trattamento di uomini adulti che soffrono di disfunzione erettile (nota anche come impotenza), rappresentata dalla incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione idonea per l'attività sessuale.

Spedra funziona aiutando i vasi sanguigni del pene a dilatarsi; l'aumentato flusso sanguigno nel pene lo aiuta a restare rigido ed eretto durante l'eccitazione sessuale. Spedra non cura la sua disfunzione.

È importante notare che Spedra funziona soltanto se lei è stimolato sessualmente. Lei e la sua partner dovrete ugualmente usare dei preliminari per prepararvi al rapporto sessuale, così come fareste se lei non stesse assumendo alcun medicinale.

Spedra non le sarà utile se non ha la disfunzione erettile. Spedra non è un medicinale per le donne.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Spedra**

##### **Non prenda Spedra:**

- se è allergico ad avanafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo medicinali a base di nitrati per dolori al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina. Spedra può potenziare gli effetti di questi medicinali e abbassare seriamente la sua pressione arteriosa;
- se sta assumendo medicinali per l'HIV o l'AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir;

- se sta assumendo medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina o telitromicina;
- se ha problemi cardiaci gravi;
- se ha avuto un ictus o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi;
- se ha la pressione bassa o la pressione alta, non controllata con medicinali;
- se ha dolore al torace (angina) o il dolore al torace le viene durante i rapporti sessuali
- se ha un problema grave al fegato o ai reni;
- se ha perso la vista in un occhio a causa di una malattia (neuropatia ottica ischemica non-arteritica [NAION]) che riduce la quantità di sangue agli occhi;
- se altre persone nella sua famiglia soffrono di problemi gravi agli occhi (come la retinite pigmentosa);
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (ovvero l'elevata pressione sanguigna nei polmoni) e l'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè l'elevata pressione sanguigna nei polmoni dovuta a coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5 hanno dimostrato di aumentare gli effetti ipotensivi di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o ha dei dubbi, consulti il suo medico.

Non prenda Spedra se una delle situazioni precedenti si applica al suo caso. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Spedra.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra:

- se ha problemi al cuore. Potrebbe essere rischioso per lei avere rapporti sessuali;
- se è affetto da "priapismo", cioè un'erezione persistente della durata di 4 ore o più (può accadere in uomini affetti da malattie quali anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia);
- se ha una anomalia nella forma del suo pene (come angolazione, malattia di Peyronie o fibrosi cavernosa);
- se ha un disturbo della coagulazione o un'ulcera peptica attiva.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Problemi alla vista o all'udito

Alcuni uomini che prendevano medicinali come Spedra hanno avuto problemi alla vista o all'udito (per maggiori dettagli vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4). Non è noto se questi problemi siano dovuti direttamente a Spedra, ad altre malattie concomitanti o ad un insieme di fattori.

### **Bambini e adolescenti**

Spedra non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Spedra**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto Spedra può influenzare l'effetto di alcuni di essi. Alcuni altri medicinali possono a loro volta influenzare l'effetto di Spedra.

In particolare, informi il medico e non assuma Spedra se sta prendendo medicinali a base di nitrati per il dolore al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina. Spedra potenzia gli effetti di questi medicinali e abbassa seriamente la sua pressione arteriosa. Inoltre non assuma Spedra se sta prendendo medicinali per l'HIV o l'AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir o medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina o telitromicina (vedere la parte iniziale del paragrafo 2 "Non prenda Spedra").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- i cosiddetti alfa-bloccanti, per problemi di prostata o per l'abbassamento della pressione arteriosa alta;
- medicinali per il battito cardiaco irregolare ("aritmia") come chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo;
- antibiotici per le infezioni come eritromicina;
- fenobarbital o primidone per l'epilessia;
- carbamazepina, per l'epilessia, per stabilizzare l'umore o per determinati tipi di dolore;
- altri medicinali che possono ridurre il metabolismo di Spedra nell'organismo ("inibitori moderati del CYP3A4"), tra cui amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazolo, fosamprenavir e verapamil;
- riociguat.

Non usi Spedra insieme ad altri trattamenti per la disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil o vardenafil.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Spedra con bevande e alcol**

Il succo di pompelmo può aumentare l'esposizione al medicinale e deve essere evitato nelle 24 ore precedenti all'assunzione di Spedra. Bere alcol insieme all'assunzione di Spedra può aumentare la sua frequenza cardiaca e abbassare la sua pressione arteriosa. Potrebbe avvertire capogiri (specialmente quando è in piedi) e mal di testa o sentire il cuore che le batte nel petto (palpitazioni). Bere alcol può anche ridurre la sua capacità di avere un'erezione.

### **Fertilità**

Spedra non ha influenzato la motilità o la forma degli spermatozoi dopo singole dosi orali da 200 mg in volontari sani.

La somministrazione orale ripetuta di avanafil 100 mg per un periodo di 26 settimane a volontari sani e a maschi adulti con disfunzione erettile lieve non è stata associata a effetti collaterali sulla concentrazione, numero, motilità o morfologia degli spermatozoi.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Spedra può causare capogiri o alterare la vista. Se capitasse, non guidi, non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come prendere Spedra**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa da 100 mg, al bisogno. Non assuma Spedra più di una volta al giorno.. Il medico potrebbe prescrivere la dose di una compressa da 200 mg se ha deciso che la dose da 100 mg risulti troppo debole per lei, o la dose di una compressa da 50 mg se il medico ha deciso che la compressa da 100 mg risulti troppo forte per lei. Aggiustamenti della dose possono essere necessari anche quando Spedra è usato insieme ad altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale come eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazolo, fosamprenavir e verapamil ("inibitori moderati del CYP3A"), la dose raccomandata di Spedra è di una compressa da 100 mg, con un intervallo di almeno 2 giorni tra le dosi.

Prenda Spedra circa 30 minuti prima del rapporto sessuale. Si ricordi che Spedra sarà utile a raggiungere l'erezione soltanto se lei è stimolato sessualmente.

Spedra può essere assunto con o senza il cibo; se assunto con il cibo, potrebbe richiedere più tempo per avere effetto.

#### **Se prende più Spedra di quanto deve**

Se prende troppo Spedra, deve informare immediatamente il medico. Potrebbe avere più effetti indesiderati del solito ed essi potrebbero essere più gravi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Spedra, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

**Interrompa l'assunzione di Spedra e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente):**

- un'erezione che non passa ("priapismo"). Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, è necessario trattarla il prima possibile o il suo pene potrebbe subire danni per un lungo periodo di tempo (inclusa l'incapacità di avere erezioni);
- offuscamento della vista;
- riduzione o perdita improvvisa della vista a uno o a entrambi gli occhi;
- riduzione o perdita improvvisa dell'udito (talvolta potrebbe anche avvertire capogiri o tintinnii nelle orecchie).

Interrompa l'assunzione di Spedra e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra menzionati.

##### **Altri effetti indesiderati includono:**

###### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- cefalea;
- vampate;
- congestione nasale.

###### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- capogiri;
- sonnolenza o stanchezza;
- congestione dei seni paranasali;
- dolore dorsale;
- vampate di calore;
- mancanza di fiato durante l'esercizio fisico;
- alterazione dei battiti cardiaci all'elettrocardiogramma (ECG);
- aumento dei battiti cardiaci;
- battito cardiaco accelerato (palpitazioni);
- indigestione, sensazione di dolore allo stomaco;
- offuscamento della vista;
- aumento degli enzimi del fegato.

###### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- influenza;
- malattia simil-influenzale;
- naso chiuso o naso che cola;
- rinite allergica;
- congestione nasale, dei seni paranasali o della parte superiore delle vie respiratorie che portano l'aria ai polmoni;
- gotta;
- disturbi del sonno (insonnia);
- eiaculazione precoce;
- sensazione di disagio;
- incapacità di stare fermo;
- dolore toracico;
- dolore toracico grave;
- battito cardiaco accelerato;
- alta pressione arteriosa;
- secchezza delle fauci;
- mal di stomaco o bruciore di stomaco;
- dolore o disturbi alla parte inferiore dell'addome;
- diarrea;
- eruzione cutanea;
- dolore alla parte inferiore della schiena o alla parte laterale inferiore del petto;
- dolori muscolari;
- contrazioni muscolari;
- bisogno frequente di urinare;
- disturbi del pene;
- erezione spontanea senza stimolazione sessuale;
- prurito nell'area genitale;
- sensazione persistente di debolezza e stanchezza;
- gonfiore dei piedi o delle caviglie;
- aumento della pressione arteriosa;
- urine di colore rosa o rosso, presenza di sangue nelle urine;
- rumore aggiuntivo anomalo del cuore;
- risultati anomali nel test per la prostata denominato 'PSA';
- risultati anomali nei test per la bilirubina, una sostanza chimica prodotta dalla scomposizione normale dei globuli rossi;
- risultati anomali nel test per la creatinina, una sostanza chimica escreta nelle urine, utile per la valutazione della funzionalità renale;
- aumento ponderale;
- febbre.
- perdita di sangue dal naso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Spedra**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Spedra

- Il principio attivo è avanafil. Ogni compressa contiene 50 mg di avanafil.
- Gli altri componenti sono mannitolo, acido fumarico, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, calcio carbonato, magnesio stearato e ossido ferrico giallo (E172).

### Descrizione dell’aspetto di Spedra e contenuto della confezione

Spedra è una compressa ovale di colore giallo pallido, con impresso su un lato “50”. Le compresse sono fornite in blister divisibili per dose unitaria contenenti 4x1, 8x1 o 12x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

### Produttore:

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresda  
Germania

o

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

### 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

**Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

**Danmark**

Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

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

**France**

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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**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



**Italia**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Sverige**

Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**United Kingdom**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Spedra 100 mg compresse

avanafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Spedra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spedra
3. Come prendere Spedra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spedra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Spedra e a cosa serve**

Il principio attivo contenuto in Spedra è chiamato avanafil ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Spedra è usato nel trattamento di uomini adulti che soffrono di disfunzione erettile (nota anche come impotenza), rappresentata dalla incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione idonea per l'attività sessuale.

Spedra funziona aiutando i vasi sanguigni del pene a dilatarsi; l'aumentato flusso sanguigno nel pene lo aiuta a restare rigido ed eretto durante l'eccitazione sessuale. Spedra non cura la sua disfunzione.

È importante notare che Spedra funziona soltanto se lei è stimolato sessualmente. Lei e la sua partner dovrete ugualmente usare dei preliminari per prepararvi al rapporto sessuale, così come fareste se lei non stesse assumendo alcun medicinale.

Spedra non le sarà utile se non ha la disfunzione erettile. Spedra non è un medicinale per le donne.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Spedra**

##### **Non prenda Spedra:**

- se è allergico ad avanafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo medicinali a base di nitrati per dolori al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina. Spedra può potenziare gli effetti di questi medicinali e abbassare seriamente la sua pressione arteriosa;
- se sta assumendo medicinali per l'HIV o l'AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir;

- se sta assumendo medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina o telitromicina;
- se ha problemi cardiaci gravi;
- se ha avuto un ictus o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi;
- se ha la pressione bassa o la pressione alta, non controllata con medicinali;
- se ha dolore al torace (angina) o il dolore al torace le viene durante i rapporti sessuali
- se ha un problema grave al fegato o ai reni;
- se ha perso la vista in un occhio a causa di una malattia (neuropatia ottica ischemica non-arteritica [NAION]) che riduce la quantità di sangue agli occhi;
- se altre persone nella sua famiglia soffrono di problemi gravi agli occhi (come la retinite pigmentosa);
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (ovvero l'elevata pressione sanguigna nei polmoni) e l'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè l'elevata pressione sanguigna nei polmoni dovuta a coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5 hanno dimostrato di aumentare gli effetti ipotensivi di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o ha dei dubbi, consulti il suo medico.

Non prenda Spedra se una delle situazioni precedenti si applica al suo caso. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Spedra.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra:

- se ha problemi al cuore. Potrebbe essere rischioso per lei avere rapporti sessuali;
- se è affetto da "priapismo", cioè un'erezione persistente della durata di 4 ore o più (può accadere in uomini affetti da malattie quali anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia);
- se ha una anomalia nella forma del suo pene (come angolazione, malattia di Peyronie o fibrosi cavernosa);
- se ha un disturbo della coagulazione o un'ulcera peptica attiva.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Problemi alla vista o all'udito

Alcuni uomini che prendevano medicinali come Spedra hanno avuto problemi alla vista o all'udito (per maggiori dettagli vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4). Non è noto se questi problemi siano dovuti direttamente a Spedra, ad altre malattie concomitanti o ad un insieme di fattori.

### **Bambini e adolescenti**

Spedra non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Spedra**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto Spedra può influenzare l'effetto di alcuni di essi. Alcuni altri medicinali possono a loro volta influenzare l'effetto di Spedra.

In particolare, informi il medico e non assuma Spedra se sta prendendo medicinali a base di nitrati per il dolore al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina. Spedra potenzia gli effetti di questi medicinali e abbassa seriamente la sua pressione arteriosa. Inoltre non assuma Spedra se sta prendendo medicinali per l'HIV o l'AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir o medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo o

determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina o telitromicina (vedere la parte iniziale del paragrafo 2 “Non prenda Spedra”).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- i cosiddetti alfa-bloccanti, per problemi di prostata o per l’abbassamento della pressione arteriosa alta;
- medicinali per il battito cardiaco irregolare (“aritmia”) come chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo;
- antibiotici per le infezioni come eritromicina;
- fenobarbital o primidone per l’epilessia;
- carbamazepina, per l’epilessia, per stabilizzare l’umore o per determinati tipi di dolore;
- altri medicinali che possono ridurre il metabolismo di Spedra nell’organismo (“inibitori moderati del CYP3A4”), tra cui amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazolo, fosamprenavir e verapamil;
- riociguat.

Non usi Spedra insieme ad altri trattamenti per la disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil o vardenafil.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Spedra con bevande e alcol**

Il succo di pompelmo può aumentare l’esposizione al medicinale e deve essere evitato nelle 24 ore precedenti all’assunzione di Spedra. Bere alcol insieme all’assunzione di Spedra può aumentare la sua frequenza cardiaca e abbassare la sua pressione arteriosa. Potrebbe avvertire capogiri (specialmente quando è in piedi) e mal di testa o sentire il cuore che le batte nel petto (palpitazioni). Bere alcol può anche ridurre la sua capacità di avere un’erezione.

### **Fertilità**

Spedra non ha influenzato la motilità o la forma degli spermatozoi dopo singole dosi orali da 200 mg in volontari sani.

La somministrazione orale ripetuta di avanafil 100 mg per un periodo di 26 settimane a volontari sani e a maschi adulti con disfunzione erettile lieve non è stata associata a effetti collaterali sulla concentrazione, numero, motilità o morfologia degli spermatozoi.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Spedra può causare capogiri o alterare la vista. Se capitasse, non guidi, non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come prendere Spedra**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa da 100 mg, al bisogno. Non assuma Spedra più di una volta al giorno. Il medico potrebbe prescrivere la dose di una compressa da 200 mg se ha deciso che la dose da 100 mg risulti troppo debole per lei, o la dose di una compressa da 50 mg se il medico ha deciso che la compressa da 100 mg risulti troppo forte per lei. Aggiustamenti della dose possono essere necessari anche quando Spedra è usato insieme ad altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale come eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazolo, fosamprenavir e verapamil

("inibitori moderati del CYP3A"), la dose raccomandata di Spedra è di una compressa da 100 mg, con un intervallo di almeno 2 giorni tra le dosi.

Prenda Spedra all'incirca dai 15 ai 30 minuti prima del rapporto sessuale. Si ricordi che Spedra sarà utile a raggiungere l'erezione soltanto se lei è stimolato sessualmente.

Spedra può essere assunto con o senza il cibo; se assunto con il cibo, potrebbe richiedere più tempo per avere effetto.

#### **Se prende più Spedra di quanto deve**

Se prende troppo Spedra, deve informare immediatamente il medico. Potrebbe avere più effetti indesiderati del solito ed essi potrebbero essere più gravi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Spedra, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

**Interrompa l'assunzione di Spedra e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente):**

- un'erezione che non passa ("priapismo"). Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, è necessario trattarla il prima possibile o il suo pene potrebbe subire danni per un lungo periodo di tempo (inclusa l'incapacità di avere erezioni);
- offuscamento della vista;
- riduzione o perdita improvvisa della vista a uno o a entrambi gli occhi;
- riduzione o perdita improvvisa dell'udito (talvolta potrebbe anche avvertire capogiri o tintinnii nelle orecchie).

Interrompa l'assunzione di Spedra e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra menzionati.

##### **Altri effetti indesiderati includono:**

###### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- cefalea;
- vampate;
- congestione nasale.

###### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- capogiri;
- sonnolenza o stanchezza;
- congestione dei seni paranasali;
- dolore dorsale;
- vampate di calore;
- mancanza di fiato durante l'esercizio fisico;
- alterazione dei battiti cardiaci all'elettrocardiogramma (ECG);
- aumento dei battiti cardiaci;
- battito cardiaco accelerato (palpitazioni);
- indigestione, sensazione di dolore allo stomaco;
- offuscamento della vista;

- aumento degli enzimi del fegato.

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- influenza;
- malattia simil-influenzale;
- naso chiuso o naso che cola;
- rinite allergica;
- congestione nasale, dei seni paranasali o della parte superiore delle vie respiratorie che portano l'aria ai polmoni;
- gotta;
- disturbi del sonno (insonnia);
- eiaculazione precoce;
- sensazione di disagio;
- incapacità di stare fermo;
- dolore toracico;
- dolore toracico grave;
- battito cardiaco accelerato;
- alta pressione arteriosa;
- secchezza delle fauci;
- mal di stomaco o bruciore di stomaco;
- dolore o disturbi alla parte inferiore dell'addome;
- diarrea;
- eruzione cutanea;
- dolore alla parte inferiore della schiena o alla parte laterale inferiore del petto;
- dolori muscolari;
- contrazioni muscolari;
- bisogno frequente di urinare;
- disturbi del pene;
- erezione spontanea senza stimolazione sessuale;
- prurito nell'area genitale;
- sensazione persistente di debolezza e stanchezza;
- gonfiore dei piedi o delle caviglie;
- aumento della pressione arteriosa;
- urine di colore rosa o rosso, presenza di sangue nelle urine;
- rumore aggiuntivo anomalo del cuore;
- risultati anomali nel test per la prostata denominato 'PSA';
- risultati anomali nei test per la bilirubina, una sostanza chimica prodotta dalla scomposizione normale dei globuli rossi;
- risultati anomali nel test per la creatinina, una sostanza chimica escreta nelle urine, utile per la valutazione della funzionalità renale;
- aumento ponderale;
- febbre;
- perdita di sangue dal naso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Spedra**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Spedra**

- Il principio attivo è avanafil. Ogni compressa contiene 100 mg di avanafil.
- Gli altri componenti sono mannitolo, acido fumarico, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, calcio carbonato, magnesio stearato e ossido ferrico giallo (E172).

### **Descrizione dell’aspetto di Spedra e contenuto della confezione**

Spedra è una compressa ovale di colore giallo pallido, con impresso su un lato “100”. Le compresse sono fornite in blister divisibili per dose unitaria contenenti 2x1, 4x1, 8x1 o 12x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:**

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

### **Produttore:**

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresda  
Germania

o

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

### **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

**Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

**Danmark**

Pharmaprim AB  
Tlf: +46 8355933

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Pharmaprim AB  
Tlf: + 46 8355933

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**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



**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

**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**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Spedra 200 mg compresse

avanafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Spedra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spedra
3. Come prendere Spedra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spedra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Spedra e a cosa serve**

Il principio attivo contenuto in Spedra è chiamato avanafil ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Spedra è usato nel trattamento di uomini adulti che soffrono di disfunzione erettile (nota anche come impotenza), rappresentata dalla incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione idonea per l'attività sessuale.

Spedra funziona aiutando i vasi sanguigni del pene a dilatarsi; l'aumentato flusso sanguigno nel pene lo aiuta a restare rigido ed eretto durante l'eccitazione sessuale. Spedra non cura la sua disfunzione.

È importante notare che Spedra funziona soltanto se lei è stimolato sessualmente. Lei e la sua partner dovrete ugualmente usare dei preliminari per prepararvi al rapporto sessuale, così come fareste se lei non stesse assumendo alcun medicinale.

Spedra non le sarà utile se non ha la disfunzione erettile. Spedra non è un medicinale per le donne.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Spedra**

##### **Non prenda Spedra:**

- se è allergico ad avanafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo medicinali a base di nitrati per dolori al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina. Spedra può potenziare gli effetti di questi medicinali e abbassare seriamente la sua pressione arteriosa
- se sta assumendo medicinali per l'HIV o l'AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir

- se sta assumendo medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina o telitromicina
- se ha problemi cardiaci gravi
- se ha avuto un ictus o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi
- se ha la pressione bassa o la pressione alta, non controllata con medicinali
- se ha dolore al torace (angina) o il dolore al torace le viene durante i rapporti sessuali
- se ha un problema grave al fegato o ai reni
- se ha perso la vista in un occhio a causa di una malattia (neuropatia ottica ischemica non-arteritica [NAION]) che riduce la quantità di sangue agli occhi
- se altre persone nella sua famiglia soffrono di problemi gravi agli occhi (come la retinite pigmentosa)
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (ovvero l'elevata pressione sanguigna nei polmoni) e l'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè l'elevata pressione sanguigna nei polmoni dovuta a coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5 hanno dimostrato di aumentare gli effetti ipotensivi di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o ha dei dubbi, consulti il suo medico.

Non prenda Spedra se una delle situazioni precedenti si applica al suo caso. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Spedra.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra:

- se ha problemi al cuore. Potrebbe essere rischioso per lei avere rapporti sessuali;
- se è affetto da “priapismo”, cioè un’erezione persistente della durata di 4 ore o più (può accadere in uomini affetti da malattie quali anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia);
- se ha una anomalia nella forma del suo pene (come angolazione, malattia di Peyronie o fibrosi cavernosa);
- se ha un disturbo della coagulazione o un’ulcera peptica attiva.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Problemi alla vista o all’udito**

Alcuni uomini che prendevano medicinali come Spedra hanno avuto problemi alla vista o all'udito (per maggiori dettagli vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4). Non è noto se questi problemi siano dovuti direttamente a Spedra, ad altre malattie concomitanti o ad un insieme di fattori.

### **Bambini e adolescenti**

Spedra non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Spedra**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto Spedra può influenzare l'effetto di alcuni di essi. Alcuni altri medicinali possono a loro volta influenzare l'effetto di Spedra.

In particolare, informi il medico e non assuma Spedra se sta prendendo medicinali a base di nitrati per il dolore al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina. Spedra potenzia gli effetti di questi medicinali e abbassa seriamente la sua pressione arteriosa. Inoltre non assuma Spedra se sta prendendo medicinali per l’HIV o l’AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir o medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina o telitromicina (vedere la parte iniziale del paragrafo 2 “Non prenda Spedra”).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- i cosiddetti alfa-bloccanti, per problemi di prostata o per l'abbassamento della pressione arteriosa alta;
- medicinali per il battito cardiaco irregolare ("aritmia") come chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo;
- antibiotici per le infezioni come eritromicina;
- fenobarbital o primidone per l'epilessia;
- carbamazepina, per l'epilessia, per stabilizzare l'umore o per determinati tipi di dolore;
- altri medicinali che possono ridurre il metabolismo di Spedra nell'organismo ("inibitori moderati del CYP3A4"), tra cui amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazolo, fosamprenavir e verapamil;
- riociguat.

Non usi Spedra insieme ad altri trattamenti per la disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil o vardenafil.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spedra. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Spedra con bevande e alcol**

Il succo di pompelmo può aumentare l'esposizione al medicinale e deve essere evitato nelle 24 ore precedenti all'assunzione di Spedra.

Bere alcol insieme all'assunzione di Spedra può aumentare la sua frequenza cardiaca e abbassare la sua pressione arteriosa. Potrebbe avvertire capogiri (specialmente quando è in piedi) e mal di testa o sentire il cuore che le batte nel petto (palpitazioni). Bere alcol può anche ridurre la sua capacità di avere un'erezione.

### **Fertilità**

Spedra non ha influenzato la motilità o la forma degli spermatozoi dopo singole dosi orali da 200 mg in volontari sani.

La somministrazione orale ripetuta di avanafil 100 mg per un periodo di 26 settimane a volontari sani e a maschi adulti con disfunzione erettile lieve non è stata associata a effetti collaterali sulla concentrazione, numero, motilità o morfologia degli spermatozoi.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Spedra può causare capogiri o alterare la vista. Se capitasse, non guidi, non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come prendere Spedra**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa da 100 mg, al bisogno. Non assuma Spedra più di una volta al giorno. Il medico potrebbe prescrivere la dose di una compressa da 200 mg se ha deciso che la dose da 100 mg risulti troppo debole per lei, o la dose di una compressa da 50 mg se il medico ha deciso che la compressa da 100 mg risulti troppo forte per lei. Aggiustamenti della dose possono essere necessari anche quando Spedra è usato insieme ad altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale come eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazolo, fosamprenavir e verapamil ("inibitori moderati del CYP3A"), la dose raccomandata di Spedra è di una compressa da 100 mg, con un intervallo di almeno 2 giorni tra le dosi.

Prenda Spedra all'incirca dai 15 ai 30 minuti prima del rapporto sessuale. Si ricordi che Spedra sarà utile a raggiungere l'erezione soltanto se lei è stimolato sessualmente.

Spedra può essere assunto con o senza il cibo; se assunto con il cibo, potrebbe richiedere più tempo per avere effetto.

#### **Se prende più Spedra di quanto deve**

Se prende troppo Spedra, deve informare immediatamente il medico. Potrebbe avere più effetti indesiderati del solito ed essi potrebbero essere più gravi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Spedra, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

**Interrompa l'assunzione di Spedra e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente):**

- un'erezione che non passa ("priapismo"). Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, è necessario trattarla il prima possibile o il suo pene potrebbe subire danni per un lungo periodo di tempo (inclusa l'incapacità di avere erezioni);
- offuscamento della vista;
- riduzione o perdita improvvisa della vista a uno o a entrambi gli occhi;
- riduzione o perdita improvvisa dell'udito (talvolta potrebbe anche avvertire capogiri o tintinnii nelle orecchie).

Interrompa l'assunzione di Spedra e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi sopra menzionati.

##### **Altri effetti indesiderati includono:**

###### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- cefalea;
- vampate;
- congestione nasale.

###### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- capogiri;
- sonnolenza o stanchezza;
- congestione dei seni paranasali;
- dolore dorsale;
- vampate di calore;
- mancanza di fiato durante l'esercizio fisico;
- alterazione dei battiti cardiaci all'elettrocardiogramma (ECG);
- aumento dei battiti cardiaci;
- battito cardiaco accelerato (palpitazioni);
- indigestione, sensazione di dolore allo stomaco;
- offuscamento della vista;
- aumento degli enzimi del fegato.

###### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- influenza;
- malattia simil-influenzale;
- naso chiuso o naso che cola;
- rinite allergica;
- congestione nasale, dei seni paranasali o della parte superiore delle vie respiratorie che portano l'aria ai polmoni;
- gotta;
- disturbi del sonno (insonnia);
- eiaculazione precoce;
- sensazione di disagio;
- incapacità di stare fermo;
- dolore toracico;
- dolore toracico grave;
- battito cardiaco accelerato;
- alta pressione arteriosa;
- secchezza delle fauci;
- mal di stomaco o bruciore di stomaco;
- dolore o disturbi alla parte inferiore dell'addome;
- diarrea;
- eruzione cutanea;
- dolore alla parte inferiore della schiena o alla parte laterale inferiore del petto;
- dolori muscolari;
- contrazioni muscolari;
- bisogno frequente di urinare;
- disturbi del pene;
- erezione spontanea senza stimolazione sessuale;
- prurito nell'area genitale;
- sensazione persistente di debolezza e stanchezza;
- gonfiore dei piedi o delle caviglie;
- aumento della pressione arteriosa;
- urine di colore rosa o rosso, presenza di sangue nelle urine;
- rumore aggiuntivo anomalo del cuore;
- risultati anomali nel test per la prostata denominato 'PSA';
- risultati anomali nei test per la bilirubina, una sostanza chimica prodotta dalla scomposizione normale dei globuli rossi;
- risultati anomali nel test per la creatinina, una sostanza chimica escreta nelle urine, utile per la valutazione della funzionalità renale;
- aumento ponderale;
- febbre.
- perdita di sangue dal naso

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Spedra**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Spedra

- Il principio attivo è avanafil. Ogni compressa contiene 200 mg di avanafil.
- Gli altri componenti sono mannitolo, acido fumarico, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, calcio carbonato, magnesio stearato e ossido ferrico giallo (E172).

### Descrizione dell’aspetto di Spedra e contenuto della confezione

Spedra è una compressa ovale di colore giallo pallido, con impresso su un lato “200”. Le compresse sono fornite in blister divisibili per dose unitaria contenenti 2x1, 4x1, 8x1 o 12x1 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

### Produttore:

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresda  
Germania

o

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

#### **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

#### **Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC”  
Tel: +370 52 691 947

#### **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

**Danmark**

Pharmaprim AB  
Tlf: + 46 8355933

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

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

**France**

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

**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

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Pharmaprim AB  
Tlf: + 46 8355933

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**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



**Κύπρος**  
MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Sverige**  
Pharmaprim AB  
Tel: +46 8355933

**Latvija**  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco