

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Spedra®

Curatis AG

Was ist Spedra und wann wird es angewendet?

Das Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Spedra enthält den Wirkstoff Avanafil. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Inhibitoren“. Spedra wird zur Behandlung von erwachsenen Männern angewendet, die an erektiler Dysfunktion (auch als Impotenz bezeichnet) leiden. Dabei handelt es sich um eine Störung, bei der sich eine Erektion, bei der der Penis steif genug für den Geschlechtsverkehr ist, nicht einstellt oder nicht aufrechterhalten werden kann.

Spedra unterstützt die Entspannung der Blutgefäße im Penis. Dies steigert den Bluteinstrom in den Penis und sorgt dafür, dass er steif und erigiert bleibt, wenn Sie sexuell erregt werden. Spedra heilt nicht Ihre Erkrankung.

Es ist wichtig anzumerken, dass Spedra nur dann wirkt, wenn Sie sexuell erregt sind. Sie und Ihre Partnerin brauchen weiterhin das Vorspiel, um für den Geschlechtsverkehr bereit zu sein - genau so, als wenn Sie dieses Arzneimittel nicht zur Unterstützung einnehmen würden.

Sie sollten Spedra nicht einnehmen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden. Sie sollten Spedra nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind.

Wann darf Spedra nicht eingenommen werden?

Spedra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Stickstoffmonoxid freisetzende Arzneimittel wie Amylnitrit oder Glyceroltrinitrat gegen Brustschmerzen (Angina) einnehmen;
- wenn Sie Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase (sGC) wie z.B. Riociguat zur Erweiterung der Lungenarterien einnehmen;

Die gleichzeitige Anwendung von Spedra kann eine gefährliche Verstärkung der Wirkung von diesen Arzneimitteln in Form von Blutdruckabfall verursachen.

- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie an einer ernsthaften Herzkrankheit leiden;
- wenn Sie einen niedrigen oder hohen Blutdruck haben, der nicht mit Arzneimitteln kontrolliert wird;
- wenn Sie Brustschmerzen (Angina) haben oder beim Geschlechtsverkehr bekommen;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn bei Ihnen Sehverlust auf einem Auge aufgrund unzureichender Blutzufuhr in Ihre Augen (nicht arteriitische ischämische Optikusatrophie [NAION]) auftritt;
- wenn bestimmte schwerwiegende Augenprobleme in Ihrer Familie vorkommen (wie beispielsweise Retinitis pigmentosa);
- wenn Sie Arzneimittel gegen HIV oder AIDS, wie z.B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir einnehmen;
-



wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Itraconazol oder Voriconazol, oder bestimmte Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie z.B. Clarithromycin einnehmen;

- wenn Sie allergisch gegen Avanafil oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Spedra nicht einnehmen, wenn irgendeines der oben angeführten Probleme auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Spedra einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Spedra Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Spedra einnehmen,

- wenn Sie Herzbeschwerden haben; Geschlechtsverkehr könnte dann riskant für Sie sein;
- wenn Sie an Priapismus, also Dauererektionen des Penis leiden, die 4 Stunden oder länger anhalten; dies kann bei Männern mit Sichelzellanämie, Multiplem Myelom oder Leukämie vorkommen;
- wenn Sie ein körperliches Leiden haben, das die Form des Penis beeinflusst (z.B. Angulation, Peyronie-Krankheit oder Schwellkörperfibrose);
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung oder ein akutes Magengeschwür haben.

Falls irgendeines der oben angeführten Probleme auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Spedra einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Seh- oder Hör-Störungen

In einer grossen Studie fanden sich Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Netzhautablösung bei regelmässiger Anwendung von PDE5-Hemmern wie Spedra. Wenn Sie Symptome einer Netzhautablösung wahrnehmen (Lichtblitze, schwarze Punkte, ein dunkler Vorhang oder ein eingeschränktes Gesichtsfeld), suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt/eine Augenärztin auf.

Einige Männer, die Arzneimittel wie Spedra einnahmen, hatten Probleme beim Sehen oder Hören - siehe weitere Einzelheiten unter «Schwere Nebenwirkungen» in Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Spedra haben?».

Kinder und Jugendliche

Spedra darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Spedra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Spedra die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkung von Spedra beeinflussen.

- Insbesondere dürfen Sie Spedra nicht einnehmen und müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie gegen Brustschmerzen (Angina) Stickstoffmonoxid freisetzende Arzneimittel wie Amylnitrit oder Glycerylnitrat, oder wenn Sie Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase (sGC) wie z.B. Riociguat zur Erweiterung der Lungenarterien einnehmen.

Spedra steigert nachweislich die Wirkungen dieser Arzneimittel und senkt Ihren Blutdruck massiv. Nehmen Sie Spedra auch dann nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen HIV oder AIDS, wie z.B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir, Nelfinavir oder Atazanavir, wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Itraconazol oder Voriconazol, oder wenn Sie bestimmte Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie z.B. Clarithromycin einnehmen (siehe Anfang von Abschnitt «Wann darf Spedra nicht eingenommen werden?» unter «Spedra darf nicht eingenommen werden»).

Falls bei gleichzeitiger Einnahme von Spedra und Statinen wie z.B. Atorvastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin unerklärliche Muskelschmerzen oder -schwäche auftreten bzw. stärker werden, beenden Sie



bitte die Einnahme der Statine sowie von Spedra und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- sogenannte «Alphablocker» gegen Prostataprobleme oder zur Senkung Ihres Blutdrucks,
- Antibiotika gegen Infektionen wie z.B. Erythromycin,
- Phenobarbital bei Epilepsie,
- Carbamazepin bei Epilepsie, um Ihre Stimmung zu stabilisieren oder gegen bestimmte Arten von Schmerzen,
- andere Arzneimittel, die den Abbau von Spedra im Körper reduzieren können («moderate CYP3A4-Inhibitoren»), einschliesslich Amprenavir, Aprepitant, Diltiazem, Fluconazol, Fosamprenavir und Verapamil,
- Bosentan für pulmonale arterielle Hypertonie («Cytochrom P450 Induktor»),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Spedra darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen erektile Dysfunktion wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil angewendet werden.

Falls irgendeines der oben angeführten Probleme auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Spedra einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Spedra zusammen mit Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Exposition gegenüber dem Arzneimittel erhöhen und sollte innerhalb von 24 Stunden vor der Anwendung von Spedra nicht getrunken werden.

Alkoholkonsum gleichzeitig mit der Einnahme von Spedra kann Ihre Herzfrequenz erhöhen und Ihren Blutdruck senken. Unter Umständen fühlen Sie sich schwindelig (besonders im Stehen), bekommen Kopfschmerzen oder nehmen Ihren Herzschlag in Ihrer Brust bewusst wahr (Palpitationen). Das Trinken von Alkohol kann auch Ihre Erektionsfähigkeit vermindern.

Fahrtüchtigkeit/Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen

Die Einnahme von Spedra Tabletten kann dazu führen, dass Sie sich schwindelig fühlen oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird. Dies kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Spedra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Spedra ist für die Anwendung bei Frauen nicht indiziert und darf somit nicht von Frauen eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Spedra?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg und wird bei Bedarf etwa 30 Minuten vor der sexuellen Aktivität eingenommen. Je nach individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis auf maximal 200 mg erhöht oder auf 50 mg reduziert werden. Sie sollten Spedra nicht öfter als einmal pro Tag einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie der Meinung sind, die Dosierung von Spedra sei zu stark oder zu schwach. Er wird Ihnen eine andere Dosierung vorschlagen. Dosisanpassungen können auch



dann erforderlich sein, wenn Spedra zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Falls Sie ein Arzneimittel wie beispielsweise Amprenavir, Aprepitant, Diltiazem, Erythromycin, Fluconazol, Fosamprenavir oder Verapamil («moderate CYP3A4-Inhibitoren») einnehmen, sollte die Behandlung mit 50 mg begonnen und eine Maximaldosis von 100 mg nicht überschritten werden.

Zwischen den einzelnen Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Tagen eingehalten werden.

Denken Sie bitte daran, dass Spedra die Erektion nur dann unterstützt, wenn Sie sexuell erregt sind.

Spedra kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie es zusammen mit Nahrung einnehmen, kann sich das Einsetzen der Wirkung verzögern.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Spedra eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine zu grosse Menge an Spedra eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da mehr oder stärkere Nebenwirkungen auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Spedra haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Spedra haben?

Schwere Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Spedra ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken. Sie benötigen eventuell dringende ärztliche Behandlung:

- eine Erektion, die nicht wieder weggeht («Priapismus»). Falls Sie eine Erektion bekommen, die länger als 4 Stunden andauert, muss sie möglichst schnell behandelt werden, da Ihr Penis ansonsten dauerhaft geschädigt werden kann (einschliesslich des Verlusts der Erektionsfähigkeit);
- verschwommenes Sehen;
- plötzliche Abnahme oder Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen;
- plötzliche Abnahme oder Verlust des Hörvermögens (eventuell fühlen Sie sich auch schwindlig oder hören ein Klingeln in den Ohren).

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Spedra auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Kopfschmerzen, Hitzewallungen, verstopfte Nase, Bluthochdruck, Rückenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Schwindel, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, obstruktive Sinuspathie, Nasenbluten, Atemlosigkeit bei Anstrengung, Veränderungen des Herzschlags, gezeigt anhand eines Elektrokardiogramms (EKG), beschleunigter Herzschlag, bewusste Wahrnehmung des eigenen Herzschlags in der Brust (Palpitationen), Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündung, Erbrechen, verschwommenes Sehen, Erhöhung der Leberenzyme, Hautausschlag, muskuloskelettale Schmerzen (einschliesslich Nackenschmerzen), Muskelverspannungen, Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelkrämpfe, häufiger Harndrang, Schwächegefühl, erhöhte Körpertemperatur.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

Gefühl von Schläfrigkeit, Grippe, laufende Nase, Entzündung von Nase und Rachen, Erhöhung des Harnsäurespiegels, Gefühl der Ruhelosigkeit, Brustschmerzen, schwere Brustschmerzen, schneller Herzschlag, Mundtrockenheit, Penisstörungen (Eichelentzündung, Penisschmerzen), spontane Erektionen ohne sexuelle Stimulation, Juckreiz im Genitalbereich, rosafarbener oder roter Urin, Blut im Urin,



abnormale zusätzliche Herzgeräusche, erhöhtes Bilirubin, erhöhtes Kreatinin, erhöhter PSA-Wert (Prostata spezifisches Antigen), Gewichtszunahme, Ohrensausen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel nicht über 30°C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Spedra enthalten?

Wirkstoffe

Avanafil.

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), Fumarsäure, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Calciumcarbonat, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172).

Spedra 50 mg ist eine hellgelbe ovale Tablette mit der Einprägung «50» auf einer Seite.

Spedra 100 mg ist eine hellgelbe ovale Tablette mit der Einprägung «100» auf einer Seite.

Spedra 200 mg ist eine hellgelbe ovale Tablette mit der Einprägung «200» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

65275 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Spedra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Spedra 50 mg: Packungen zu 4, 8 (zurzeit nicht im Handel) und 12 Tabletten. (B)

Spedra 100 mg: Packungen zu 2 (zurzeit nicht im Handel), 4, 8 (zurzeit nicht im Handel) und 12 Tabletten. (B)

Spedra 200 mg: Packungen zu 4, 8 (zurzeit nicht im Handel) und 12 Tabletten. (B)

Zulassungsinhaberin

Curatis AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

