

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Spedra®

Curatis AG

Qu'est-ce que Spedra et quand doit-il être utilisé?

Le médicament ne doit être utilisé que sur ordonnance d'un médecin.

Spedra contient le principe actif avanafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5)». Spedra est un traitement destiné à l'homme adulte souffrant de dysfonction érectile (également appelée impuissance). C'est un état dans lequel vous ne pouvez pas obtenir ou maintenir une érection ferme du pénis suffisante pour une activité sexuelle.

Spedra agit en permettant aux vaisseaux sanguins de votre pénis de se relâcher. Cela augmente l'afflux de sang dans votre pénis et l'aide à rester dur et en érection, lorsque vous êtes dans un état d'excitation sexuelle. Spedra ne guérit pas votre maladie.

Il est important de noter que Spedra agit uniquement si vous êtes sexuellement stimulé. Vous devrez quand même engager les préliminaires avec votre partenaire pour vous préparer à l'activité sexuelle, comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour vous aider.

Vous ne devez pas prendre Spedra si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection. Vous ne devez pas prendre Spedra si vous êtes une femme.

Quand Spedra ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais Spedra,

- si vous prenez des médicaments qui sont des «dérivés nitrés» pour une douleur dans la poitrine (angine de poitrine), comme du nitrite d'amyle ou du trinitrate de glycéryle;
- si vous prenez des stimulateurs du guanylate cyclase soluble (sGC) tels que Riociguat pour la dilatation des artères pulmonaires;

L'utilisation concomitante de Spedra peut entraîner une augmentation dangereuse de l'effet de ces médicaments sous forme de chute de la pression artérielle.

- si vous avez eu une attaque cérébrale ou une crise cardiaque au cours des 6 derniers mois;
- si vous avez un problème cardiaque grave;
- si vous avez une pression artérielle faible ou élevée non contrôlée par des médicaments;
- si vous avez une douleur dans la poitrine (angine de poitrine) ou qui survient dans votre poitrine pendant vos rapports sexuels;
- si vous souffrez d'un problème grave du foie ou des reins;
- si vous avez une perte de vision à un oeil parce que votre oeil ne reçoit pas suffisamment de sang (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NOIAN]);
- si certains problèmes des yeux graves sont fréquents dans votre famille (tels qu'une rétinite pigmentaire);
- si vous prenez des médicaments contre le VIH ou contre le SIDA, tels que: ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir;
-



si vous prenez des médicaments pour des infections fongiques, tels que: itraconazole ou voriconazole ou certains antibiotiques pour des infections bactériennes, comme la clarithromycine;

- si vous êtes allergique à l'avafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Ne prenez pas Spedra si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Spedra?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra,

- si vous avez un problème cardiaque; il peut être risqué pour vous d'avoir des rapports sexuels;
- si vous souffrez de priapisme, qui est une érection persistante qui dure 4 heures ou plus; cela peut se produire chez les hommes atteints de maladies telles la drépanocytose, le myélome multiple ou la leucémie;
- si vous avez une malformation anatomique du pénis (par exemple une angulation, la maladie de La Peyronie ou une sclérose des corps caverneux);
- si vous avez un trouble quelconque du saignement ou un ulcère gastroduodéal.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute.

Problèmes de vue ou d'audition

Une vaste étude a mis en évidence des éléments indiquant l'existence d'un risque accru de décollement de la rétine lors de l'utilisation régulière d'inhibiteurs de la PDE5 tels que Spedra. Si vous remarquez des symptômes d'un décollement de la rétine (flashes lumineux, points noirs, rideau sombre ou champ de vision réduit), veuillez consulter immédiatement un/une ophtalmologiste.

Certains hommes prenant des médicaments comme Spedra ont eu des problèmes de vue et d'audition – voir «Effets indésirables graves» à la rubrique «Quels effets secondaires Spedra peut-il provoquer?», pour plus de détails.

Enfants et adolescents

Spedra ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Spedra

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Spedra peut modifier la manière dont d'autres médicaments agissent. D'autres médicaments peuvent aussi modifier la manière dont Spedra agit.

- En particulier, vous ne devez pas prendre Spedra et devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contre les douleurs de poitrine (angine de poitrine) à libération de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle ou la nitroglycérine ou si vous prenez du guanylate cyclase (sGC) comme par exemple Riociguat pour dilater les artères pulmonaires.

Spedra peut augmenter les effets de ces médicaments et sérieusement baisser votre pression artérielle. Ne prenez pas non plus Spedra si vous prenez des médicaments contre le VIH ou contre le SIDA, tels que ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir ou atazanavir, si vous prenez des médicaments pour des infections fongiques, tels que itraconazole ou voriconazole, ou certains antibiotiques pour des infections bactériennes, comme la clarithromycine (voir au début de la rubrique «Quand Spedra ne doit-il pas être pris/utilisé?» le paragraphe «Ne prenez jamais Spedra:»)

Si, en cas de prise simultanée de Spedra et de statines comme p.ex. l'atorvastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine, une faiblesse musculaire ou des douleurs musculaires inexplicables apparaissent ou se renforcent, veuillez arrêter de prendre les statines ainsi que Spedra et contacter votre médecin sans attendre.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:



- des médicaments appelés «alpha-bloquants» – pour des problèmes de prostate ou pour abaisser votre pression artérielle élevée,
- des antibiotiques pour des infections, tels que l'érythromycine,
- du phénobarbital pour l'épilepsie,
- de la carbamazépine – pour l'épilepsie, pour stabiliser votre humeur ou pour certains types de douleurs,
- d'autres médicaments pouvant réduire la dégradation de Spedra dans le corps (des «inhibiteurs modérés du CYP3A4») tels que: amprénavir, aprépitant, diltiazem, fluconazole, fosamprénavir et vérapamil,
- bosentan pour l'hypertension pulmonaire («inducteur du cytochrome P450»),
- médicaments à base de plantes, contient du millepertuis perforé (*Hypericum perforatum*).

N'utilisez pas Spedra en même temps que d'autres traitements de la dysfonction érectile, comme sildénafil, tadalafil ou vardénafil.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spedra. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute.

Spedra avec des boissons et de l'alcool

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'exposition au médicament et doit être évité durant les 24 heures qui précèdent la prise de Spedra.

Prendre de l'alcool en même temps que Spedra peut augmenter le rythme de votre cœur et faire baisser votre pression artérielle. Vous pouvez avoir la tête qui tourne (en particulier si vous êtes debout), avoir mal à la tête ou sentir les battements de votre cœur dans votre poitrine (palpitations). Prendre de l'alcool peut aussi diminuer votre capacité à avoir une érection.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Spedra comprimés peut entraîner des sensations de vertige ou des troubles de la vision et ainsi affecter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Spedra peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Spedra n'est pas indiquée chez les femmes; les femmes ne doivent donc pas prendre ce médicament.

Comment utiliser Spedra?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 100 mg et sera prise si besoin environ 30 minutes avant l'activité sexuelle. Selon l'efficacité et la tolérance individuelle, la dose peut être augmentée à 200 mg maximum ou diminuée à 50 mg. Vous ne devez pas prendre Spedra plus d'une fois par jour. Informez votre médecin si vous pensez que Spedra est trop fort ou trop faible. Il peut vous suggérer de changer la dose de ce médicament. Il peut aussi être nécessaire d'ajuster la dose, si Spedra est utilisé avec certains autres médicaments. Si vous prenez un médicament comme par exemple l'amprénavir, l'aprépitant, le diltiazem, l'érythromycine, le fluconazole, le fosamprénavir ou le vérapamil («inhibiteurs modérés du CYP3A4»), le traitement doit commencer avec 50 mg et la dose maximale de 100 mg ne doit pas être dépassée. Un intervalle d'au moins 2 jours doit être respecté entre les différentes prises.

N'oubliez pas que Spedra ne vous aidera à avoir une érection que si vous êtes sexuellement stimulé.

Spedra peut être pris avec ou sans aliments: s'il est pris avec des aliments, il peut être plus lent à agir.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Spedra que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité de Spedra, vous devez immédiatement en informer votre médecin car des effets secondaires peuvent se produire en plus grand nombre ou en plus forte intensité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Spedra, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Spedra peut-il provoquer?

Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre Spedra et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pouvez avoir besoin d'urgence d'un traitement médical:

- une érection qui ne se résorbe pas («priapisme»). Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, il vous faut un traitement le plus rapidement possible ou vous pouvez avoir des lésions durables du pénis (y compris une incapacité à avoir des érections);
- une vision trouble;
- une diminution ou perte soudaine de la vue d'un oeil ou des deux yeux;
- une diminution ou perte soudaine d'audition (parfois, vous pouvez aussi avoir la tête qui tourne ou entendre un tintement dans vos oreilles).

D'autres effets secondaires peuvent survenir lors de la prise de Spedra, tels que:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Maux de tête, bouffées de chaleur, nez bouché, hypertension, douleurs du dos.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

Vertiges, perte de sommeil, fatigue, sinusopathie obstructive, saignements du nez, essoufflement à l'effort, modification des battements cardiaques indiqué par l'électrocardiogramme (ECG), accélération des battements cardiaques, perception consciente des battements cardiaques dans la poitrine (palpitations), troubles de la digestion, douleurs d'estomac, nausées, diarrhée, douleurs abdominales, inflammation de la muqueuse gastrique, vomissement, vision floue, augmentation des enzymes du foie, éruption cutanée, douleurs musculo-squelettiques (y compris douleurs de la nuque), contractions musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, crampes musculaires, envies fréquentes d'uriner, sensation de faiblesse, température corporelle élevée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

Sensation de somnolence, grippe, nez qui coule, inflammation du nez et de la gorge, augmentation du taux d'acide urique, sensation d'agitation, douleurs de poitrine, douleurs de poitrine graves, accélération des battements cardiaques, sécheresse buccale, troubles du pénis (balanite, douleurs du pénis), érection spontanée sans stimulation sexuelle, démangeaison dans la zone génitale, urine rose ou rouge, sang dans les urines, bruits cardiaques supplémentaires anormaux, bilirubine élevée, créatinine élevée, augmentation de la valeur PSA (antigène prostatique spécifique), prise de poids, bourdonnements d'oreille.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ne pas conserver le médicament au-dessus de 30°C, conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Spedra?

Principes actifs

Avanafil.

Excipients

Mannitol (E421), acide fumarique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, carbonate de calcium, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172).

Spedra 50 mg est un comprimé jaune clair, de forme ovale, marqué «50» sur l'une des faces.

Spedra 100 mg est un comprimé jaune clair, de forme ovale, marqué «100» sur l'une des faces.

Spedra 200 mg est un comprimé jaune clair, de forme ovale, marqué «200» sur l'une des faces.

Numéro d'autorisation

65275 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Spedra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Spedra 50 mg: emballages de 4, 8 (non commercialisé actuellement) et 12 comprimés. (B)

Spedra 100 mg: emballages de 2 (non commercialisé actuellement), 4, 8 (non commercialisé actuellement) et 12 comprimés. (B)

Spedra 200 mg: emballages de 4, 8 (non commercialisé actuellement) et 12 comprimés. (B)

Titulaire de l'autorisation

Curatis AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

