

## Notice: Information du patient

### Spedra 50 mg comprimés

Avanafil

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spedra
3. Comment prendre Spedra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spedra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé?

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.

Spedra ne vous aidera pas si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Spedra n'est pas destiné aux femmes.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spedra?

##### Ne prenez jamais Spedra:

- si vous êtes allergique à l'avanafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- 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. Spedra peut augmenter les effets de ces médicaments et faire baisser fortement votre pression artérielle
- 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: kétoconazole, itraconazole ou voriconazole ou certains antibiotiques pour des infections bactériennes, comme la clarithromycine ou la télichromycine
- si vous avez un problème cardiaque grave
- si vous avez eu une attaque cérébrale ou une crise cardiaque au cours des 6 derniers mois
- si vous avez des battements du cœur irréguliers («arythmie») ou des problèmes cardiaques répandus dans votre famille, comme le montre un tracé de l'activité du cœur (ECG)
- 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 œil parce que votre œil 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).

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.

### **Avvertissements et précautions**

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

Certains hommes prenant des médicaments comme Spedra ont eu des problèmes de vue et d'audition – voir «Effets indésirables graves» à la rubrique 4, pour plus de détails. On ne sait pas si ces problèmes sont directement liés à Spedra, à d'autres maladies que vous pouvez avoir ou à une association de plusieurs facteurs.

### **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, informez votre médecin et ne prenez pas Spedra si vous prenez des «dérivés nitrés» pour une douleur dans la poitrine (angine de poitrine), tels que du nitrite d'amyle ou du trinitrate de

glycéryle. 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 kétoconazole, itraconazole ou voriconazole, ou certains antibiotiques pour des infections bactériennes, comme la clarithromycine ou la télithromycine (voir au début de la rubrique 2 le paragraphe «Ne prenez jamais Spedra.»)

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 médicaments pour des battements irréguliers du cœur («arythmie»), tels que quinidine, procainamide, amiodarone ou sotalol
- des antibiotiques pour des infections, tels que l'érythromycine
- du phénobarbital ou de la primidone – 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.

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.

### **Fertilité**

Après une prise orale de doses uniques de 200 mg d'avanafil chez des volontaires sains, le produit n'a pas eu d'effet sur les mouvements ou la structure des spermatozoïdes.

Actuellement, aucune donnée sur le développement des spermatozoïdes chez des hommes adultes sains et des hommes adultes présentant une dysfonction érectile légère n'est disponible

### **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**

Spedra peut faire que vous ayez la tête qui tourne ou affecter votre vue. Si c'est le cas, ne conduisez pas, ne faites pas du vélo et n'utilisez pas des outils ou des machines.

## **3. Comment prendre 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 un comprimé de 100 mg, selon les besoins. 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 tel que érythromycine, amprénavir, aprépitant, diltiazem, fluconazole, fosamprenavir ou vérapamil («des inhibiteurs modérés du CYP3A4»), la dose recommandée de Spedra est de un comprimé de 100 mg, avec un intervalle d'au moins 2 jours entre les doses.

Vous devez prendre Spedra environ 30 minutes avant un rapport sexuel. 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.

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

Si vous prenez trop de Spedra, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Vous pouvez avoir plus d'effets indésirables que d'habitude et ils peuvent être plus graves.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **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 œil 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).

Arrêtez de prendre Spedra et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

##### **D'autres effets indésirables peuvent être:**

###### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- maux de tête
- bouffées vasomotrices
- congestion nasale

###### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- sensation de tête qui tourne
- somnolence ou grande fatigue
- congestion des sinus
- douleurs dans le dos
- bouffées de chaleur
- essoufflement en cas d'effort
- modifications des battements cardiaques visibles sur le tracé de l'activité du cœur (ECG)
- accélération des battements du cœur
- perception des battements du cœur dans la poitrine (palpitations)

- indigestion, sensation de malaise ou mal à l'estomac
- vision trouble
- augmentation des enzymes du foie

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- grippe
- symptômes grippaux
- nez bouché ou nez qui coule
- rhume des foins
- congestion du nez, des sinus ou des voies aériennes supérieures amenant l'air dans les poumons
- goutte
- troubles du sommeil (insomnie)
- éjaculation précoce
- sensation bizarre
- incapacité à rester tranquille
- douleur dans la poitrine
- douleur grave dans la poitrine
- battements rapides du cœur
- tension artérielle élevée
- bouche sèche
- douleurs ou brûlures d'estomac
- douleur ou gêne dans le bas de l'abdomen
- diarrhée
- éruption
- douleur dans le bas du dos ou sur le côté au bas de la poitrine
- douleurs musculaires
- spasmes musculaires
- besoins fréquents d'uriner
- trouble pénien
- érection spontanée sans stimulation sexuelle
- démangeaisons dans la région génitale
- faiblesse ou fatigue permanente
- gonflement des pieds ou des chevilles
- augmentation de la tension artérielle
- coloration rose ou rouge des urines, sang dans les urines
- son anormalement fort des battements du cœur
- résultat anormal du test sanguin d'évaluation de la prostate appelé «PSA»
- résultat anormal du test sanguin de dosage de la bilirubine, un composé chimique produit lors de la dégradation normale des globules rouges
- résultat anormal du test sanguin de dosage de la créatinine, un composé chimique excrété dans l'urine, qui mesure la fonction rénale
- prise de poids
- fièvre

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Spedra**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Spedra**

- La substance active est l'avanafil. Chaque comprimé contient 50 mg d'avanafil.
- Les autres composants sont les suivants: mannitol, acide fumarique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, carbonate de calcium, stéarate de magnésium et oxyde de fer jaune (E172).

### **Qu'est-ce que Spedra et contenu de l'emballage extérieur**

Spedra se présente sous la forme de comprimés jaune clair de forme ovale, marqués «50» sur l'une des faces. Les comprimés sont conditionnés en boîtes de plaquettes de 4, 8, ou 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg Luxembourg.

Fabricant:

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresden  
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **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

**Danmark**

Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS  
Tlf: +4548 217 110

**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 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

**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**

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

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

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

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

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.