

Spedra®**A. Menarini AG****OOMed****Che cos'è Spedra e quando si usa?**

Il medicamento deve essere utilizzato solo su prescrizione del medico.

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 dovreste ugualmente usare dei preliminari per prepararvi al rapporto sessuale, così come fareste se lei non stesse assumendo alcun medicinale.

Non prenda Spedra se non soffre di disfunzione erettile. Non prenda Spedra se è una donna.

Quando non si può assumere/usare Spedra?

Non prenda Spedra,

- se sta assumendo medicinali a base di nitrati per dolori al torace (angina), come il nitrito di amile o la nitroglicerina;
- se assume stimolatori della guanilato ciclasasi solubile (sGC), come ad es. riociguat, per dilatare le arterie polmonari;

L'uso contemporaneo di Spedra può determinare un pericoloso potenziamento dell'effetto di questi medicinali sotto forma di calo della pressione sanguigna.

- se ha avuto un ictus o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi;
- se ha problemi cardiaci gravi;
- 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 medicinali per l'HIV o l'AIDS, come ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir o atazanavir;
- se sta assumendo medicinali per le infezioni fungine, come itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina;
- se è allergico ad avanafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

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.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Spedra?

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 «Quali effetti collaterali può avere Spedra?». 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, non deve prendere Spedra e deve informare il suo medico se assume medicinali che liberano monossido d'azoto, come il nitrito di amile o il trinitrato di glicerina, contro i dolori al petto (angina), oppure stimolatori della guanilato ciclasasi solubile (sGC), come ad es. riociguat, per dilatare le arterie polmonari.

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 itraconazolo o voriconazolo o determinati antibiotici per le infezioni batteriche, come claritromicina (vedere la parte iniziale del paragrafo «Quando non si può assumere/usare Spedra?» sotto «Non prenda Spedra»).

Qualora la somministrazione concomitante di Spedra e statine, ad es. atorvastatina, rosuvastatina o simvastatina, provochi o aggravi debolezza o dolore muscolare di origine incerta, interrompere l'assunzione delle statine e di Spedra e contattare immediatamente il medico.

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,
- antibiotici per le infezioni come eritromicina,
- fenobarbital 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,
- bosentan per l'ipertensione arteriosa polmonare («induttore del citocromo P450»),
- medicinali fitoterapeutici contenenti iperico (*Hypericum perforatum*).

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione delle compresse Spedra può causare una sensazione di capogiro o compromettere la capacità visiva. Di conseguenza, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine può essere compromessa.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Spedra durante la gravidanza o l'allattamento?

Spedra non è indicato nella donna e quindi non deve essere assunto dalle donne.

Come usare 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 100 mg, da assumere in caso di necessità circa 30 minuti prima dell'attività sessuale. In base all'efficacia e alla tollerabilità individuale, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 200 mg o ridotta a 50 mg. Non assuma Spedra più di una volta al giorno. Informi il medico se pensa che Spedra sia troppo forte o troppo debole. Potrebbe suggerirle di passare a una diversa dose del medicinale. Aggiustamenti della dose possono essere necessari anche quando Spedra è usato insieme ad altri medicinali.

Se assume un medicamento come ad esempio amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazolo, fosamprenavir o verapamil («inibitori moderati di CYP3A4»), il trattamento dovrebbe iniziare con 50 mg e la dose massima di 100 mg non dovrebbe essere superata. Lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 giorni tra due assunzioni successive.

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 ha assunto una quantità eccessiva di Spedra, informi immediatamente il suo medico, perché il numero o l'intensità degli effetti collaterali può essere maggiore.

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

Quali effetti collaterali può avere Spedra?

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).

Con l'assunzione di Spedra possono manifestarsi anche i seguenti effetti collaterali:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Mal di testa, vampate, naso otturato, pressione sanguigna elevata, mal di schiena.

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

Capogiro, insonnia, stanchezza, sinusopatia ostruttiva, perdita di sangue dal naso, mancanza di fiato sotto sforzo, alterazioni del battito cardiaco visibili all'elettrocardiogramma (ECG), battito cardiaco accelerato, percezione del battito cardiaco nel torace (palpitazioni), disturbi della digestione, disturbi di stomaco, nausea, diarrea, dolori addominali, infiammazione della mucosa dello stomaco, vomito, offuscamento della vista, aumento degli enzimi del fegato, eruzione cutanea, dolori muscoloscheletrici (compresi dolori alla nuca), contratture muscolari, dolori alle braccia e alle gambe, crampi muscolari, stimolo frequente a urinare, sensazione di debolezza, aumento della temperatura corporea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Sensazione di sonnolenza, influenza, naso che cola, infiammazione del naso e della gola, aumento dei livelli di acido urico, sensazione di irrequietezza, dolore al torace, grave dolore al torace, battito cardiaco rapido, bocca secca, disturbi al pene (infiammazione del glande, dolori al pene), erezioni spontanee in assenza di stimolazione sessuale, prurito ai genitali, colorazione rosa o rossa delle urine, sangue nelle urine, rumori cardiaci aggiuntivi anomali, aumento della bilirubina, aumento della creatinina, aumento del valore PSA (antigene prostatico specifico), aumento di peso, ronzio auricolare.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare il medicamento a temperatura superiore ai 30 °C, conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spedra?

Il principio attivo è avanafil.

Spedra 50 mg: una compressa ovale di colore giallo pallido con impresso su un lato «50» contiene 50 mg di avanafil nonché sostanze ausiliarie.

Spedra 100 mg: una compressa ovale di colore giallo pallido con impresso su un lato «100» contiene 100 mg di avanafil nonché sostanze ausiliarie.

Spedra 200 mg: una compressa ovale di colore giallo pallido con impresso su un lato «200» contiene 200 mg di avanafil nonché sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

65275 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Spedra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Spedra 50 mg: confezioni da 4, 8 (attualmente non in commercio) e 12 compresse.

Spedra 100 mg: confezioni da 2 (attualmente non in commercio), 4, 8 (attualmente non in commercio) e 12 compresse.

Spedra 200 mg: confezioni da 4, 8 (attualmente non in commercio) e 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini SA, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2017 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Publicato il 06.12.2017