Notice: Information du patient

Spedra 50 mg comprimés

Avanafil

Veuillez 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 phosphodiestérase 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 télithromycine
- si vous avez un problème cardiaque grave
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque au cours des 6 derniers mois
- 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)
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une augmentation de la pression sanguine dans les poumons) et l'hypertension artérielle pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une augmentation de la pression sanguine dans les poumons secondaire à des caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5 augmentent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.

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.

Avertissements 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 gastroduodénal.

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.

Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision ou si votre vision est déformée ou altérée pendant que vous prenez Spedra, arrêtez de prendre Spedra et contactez immédiatement votre médecin.

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, procaïnamide, 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
- riociguat.

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.

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.

L'administration orale répétée d'avanafil 100 mg sur une période de 26 semaines chez des volontaires sains et des hommes adultes atteints de dysfonction érectile légère n'a été associée à aucun effet indésirable sur la concentration, le nombre, la mobilité ou la morphologie des spermatozoïdes.

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. La dose d'un comprimé de 200 mg peut vous être prescrite si votre médecin a décidé que la dose d'un comprimé de 100 mg était insuffisante pour vous, ou la dose d'un comprimé de 50 mg peut vous être prescrite, si votre médecin a décidé que la dose de 100 mg était trop forte pour vous. 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, fosamprénavir 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
- pression artérielle basse
- 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
- saignements de nez

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage 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 plaquettes de doses unitaires pré-découpées en boîtes de 4x1, 8x1, ou 12x1 comprimés.

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

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 Straβe 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2026.

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

.