Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Spedra, tabletten van 100 mg

avanafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SPEDRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SPEDRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Spedra bevat de werkzame stof avanafil. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die fosfodi-esteraseremmers type 5 (PDE5-remmers) worden genoemd. Spedra is een behandeling voor volwassen mannen met erectiestoornissen (ook impotentie genoemd). Dat is het geval als een man geen erectie kan krijgen of houden die voldoende is voor seksuele activiteit.

Spedra helpt de bloedvaten in uw penis te ontspannen. Hierdoor stroomt er meer bloed in uw penis en blijft deze hard en stijf wanneer u seksueel opgewonden raakt. Spedra geneest de aandoening niet.

Spedra werkt alleen bij seksuele stimulatie. U en uw partner hebben nog steeds voorspel nodig als voorbereiding op geslachtsgemeenschap – net zoals wanneer u geen geneesmiddel zou gebruiken om u te helpen.

Spedra werkt niet als u geen erectiestoornis hebt. Spedra is niet bedoeld voor vrouwen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt nitraatgeneesmiddelen voor pijn op de borst (angina pectoris), zoals amylnitriet of glyceryltrinitraat. Spedra kan het effect van deze geneesmiddelen versterken en uw bloeddruk ernstig verlagen.
- U gebruikt geneesmiddelen voor de behandeling van hiv of aids zoals ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir of atazanavir.
- U gebruikt geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties zoals ketoconazol, itraconazol or voriconazol of bepaalde antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals claritromycine of telitromycine.
- U hebt last van ernstige hartproblemen.
- U hebt in de afgelopen zes maanden een beroerte of hartaanval gehad.
- U hebt een lage bloeddruk of hoge bloeddruk die niet door geneesmiddelen onder controle wordt gehouden.
- U hebt pijn op de borst (angina pectoris) of u krijgt pijn op de borst tijdens geslachtsgemeenschap.
- U hebt last van ernstige lever- of nierproblemen.
- U hebt ooit visusverlies in één oog gehad als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar uw oog (niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden [NAION]).
- Er komen bepaalde ernstige oogproblemen (zoals retinitis pigmentosa) voor in uw familie.
- Indien U riociguat gebruikt. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (d.w.z. een hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonaire hypertensie (d.w.z. een hoge bloeddruk in de longen ten gevolge van bloedklonters). Er werd aangetoond dat PDE5-inhibitoren het bloeddrukverlagende effect van dit geneesmiddel versterkt. Indien u riociguat neemt of onzeker bent, overleg dan met uw arts.

Gebruik Spedra niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Spedra gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als:

- u last hebt van hartproblemen. Geslachtsgemeenschap kan riskant voor u zijn;
- u lijdt aan priapisme, een erectie die vier uur of langer aanhoudt. Dit kan voorkomen bij mannen met aandoeningen zoals sikkelcelziekte, multipel myeloom of leukemie;
- u een lichamelijke aandoening hebt die de vorm van uw penis aantast (zoals angulatie, de ziekte van Peyronie of caverneuze fibrose);
- u een stollingsstoornis of een actieve zweer in het maagdarmkanaal (ulcus pepticum) hebt.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Spedra gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Problemen met uw gezichtsvermogen of gehoor
Bij sommige mannen die geneesmiddelen zoals Spedra gebruiken, traden problemen met het gezichtsvermogen en het gehoor op – zie “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4 voor meer details. Het is niet bekend of deze problemen rechtstreeks verband houden met Spedra, andere ziekten die u mogelijk hebt of een combinatie van factoren.

Als u tijdens het gebruik van Spedra last krijgt van plotselinge vermindering of verlies van gezichtsvermogen of als uw zicht vervormd raakt of verslechtert, stop dan met het innemen van Spedra en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Spedra mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Spedra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Spedra de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Spedra beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts en gebruik Spedra niet als u nitraatgeneesmiddelen gebruikt voor pijn op de borst (angina pectoris), zoals amylnitriet of glyceryltrinitraat. Er is aangetoond dat Spedra het effect van deze geneesmiddelen kan versterken en uw bloeddruk ernstig kan verlagen. Gebruik Spedra evenmin als u geneesmiddelen voor de behandeling van hiv of aids gebruikt zoals ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir of atazanavir, of als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol, itraconazol of voriconazol, of bepaalde antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals claritromycine of telitromycine (zie het begin van rubriek 2, onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Het is belangrijk om het de arts of apotheker te melden als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- zogenoemde “alfablokkers” – voor prostaatproblemen of voor het verlagen van hoge bloeddruk;
- geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (aritmie) zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron of sotalol;
- antibiotica voor de behandeling van infecties, zoals erytromycine;
- fenobarbital of primidon – voor de behandeling van epilepsie;
- carbamazepine – voor de behandeling van epilepsie, stemmingswisselingen of bepaalde soorten pijn;

- andere geneesmiddelen die de afbraak van Spedra in het lichaam kunnen tegengaan (matige CYP3A4-remmers) waaronder amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir en verapamil.
- riociguat

Gebruik Spedra niet samen met andere behandelingen voor erectiestoornissen, zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Spedra gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Grapefruitsap (pompelmoessap) kan de blootstelling aan het geneesmiddel vergroten. Het wordt afgeraden om in de 24 uur vóór inname van Spedra grapefruitsap (pompelmoessap) te nuttigen.

Als u alcohol nuttigt en tegelijkertijd Spedra gebruikt, kan uw hartslag stijgen en uw bloeddruk dalen. U kunt last hebben van duizeligheid (vooral wanneer u staat), hoofdpijn of een duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen). Het drinken van alcohol kan ook uw vermogen om een erectie te krijgen verminderen.

Vruchtbaarheid
Bij gezonde vrijwilligers werd na een enkele orale dosis van 200 mg avanafil geen effect op de beweeglijkheid of structuur van sperma waargenomen.

Een herhaalde dagelijkse toediening via de mond van 100 mg avanafil over een periode van 26 weken aan gezonde vrijwilligers en volwassen mannen met lichte erectiestoornissen werd niet in verband gebracht met ongewenste effecten op de concentratie, het aantal, de beweeglijkheid of de bouw/vorm van de zaadcellen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Spedra kan duizeligheid veroorzaken of van invloed zijn op uw gezichtsvermogen. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is een tablet van 100 mg naar behoefte. Gebruik Spedra niet vaker dan eenmaal daags. U kunt een dosis gekregen hebben van 200 mg wanneer uw arts besloten heeft dat een dosis van 100 mg te zwak voor u was, of u kunt een dosis van 50 mg gekregen hebben wanneer uw arts besloten heeft dat een dosis van 100 mg te sterk voor u was. Dosisaanpassingen kunnen ook nodig zijn als Spedra in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Als u een geneesmiddel gebruikt zoals erytromycine, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir of verapamil (matige CYP3A4-remmers), is de aanbevolen dosis Spedra een tablet van 100 mg, in te nemen met een tussenpoos van minstens twee dagen.

Neem Spedra in ongeveer 15 tot 30 minuten vóór de geslachtsgemeenschap. Vergeet niet dat Spedra u alleen helpt een erectie te krijgen bij seksuele stimulatie.

Spedra kan met of zonder voedsel worden ingenomen; als u het met voedsel inneemt, kan het langer duren voordat het middel werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Spedra hebt gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts. Er kunnen meer bijwerkingen dan gewoonlijk bij u optreden en deze zijn mogelijk ernstiger.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van Spedra? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop het gebruik van Spedra en neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt – u hebt misschien dringend medische behandeling nodig:

- een erectie die aanhoudt (priapisme); als u een erectie krijgt die langer dan vier uur duurt, moet dit zo snel mogelijk worden behandeld om blijvende beschadiging van uw penis (zoals geen erecties meer kunnen krijgen) te voorkomen;
- wazig zien;
- plotselinge vermindering of verlies van het gezichtsvermogen in één of beide ogen;
- plotselinge vermindering of verlies van gehoor (soms hebt u mogelijk ook last van duizeligheid of een fluittoon in uw oren).

Stop het gebruik van Spedra en neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u een van bovenstaande ernstige bijwerkingen bemerkt.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:
Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- hoofdpijn
- blozen (‘flushing’)
- neusverstopping

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- gevoel van duizeligheid
- zich slaperig of zeer moe voelen
- bijholteverstopping
- rugpijn
- opvliegers
- buiten adem zijn wanneer u zich inspant
- hartslagveranderingen aangetoond met een elektrocardiogram (ECG)
- versnelde hartslag
- duidelijk voelbare hartslag (hartkloppingen)
- spijsverteringsproblemen, misselijkheid of braken
- wazig zien
- verhoogde leverenzymwaarden

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1000 personen voorkomen)

- influenza
- influenza-achtige ziekte
- verstopte neus of loopneus
- hooikoorts
- verstopping van de neus, de bijholten of het bovenste deel van de luchtwegen dat lucht naar de longen brengt
- jicht
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- voortijdige ejaculatie
- een vreemd gevoel
- niet stil kunnen zitten
- pijn op de borst
- ernstige pijn op de borst
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- droge mond
- maagpijn of brandend maagzuur
- pijn of onaangenaam gevoel in de onderbuik
- diarree
- uitslag
- pijn in de onderrug of aan de zijkant van de borstkas
- steken of pijn in de spieren
- spierkrampen

- frequent urineren
- aandoening van de penis
- spontane erectie zonder seksuele stimulatie
- jeuk in het genitale gebied
- voortdurend gevoel van zwakte of vermoeidheid
- gezwollen voeten of enkels
- verhoogde bloeddruk
- roze of rode urine, bloed in de urine
- afwijkend extra hartgeruis
- een afwijkende uitslag van een bloedtest voor de prostaat, 'PSA' geheten
- een afwijkende uitslag van een bloedtest voor bilirubine, een chemisch stof die wordt geproduceerd bij de normale afbraak van rode bloedcellen
- een afwijkende uitslag van een bloedtest voor creatinine, een chemische stof die wordt uitgescheiden in de urine en een maat is voor de nierfunctie
- gewichtstoename
- koorts
- bloedneus

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is avanafil. Elk tablet bevat 100 mg avanafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, fumaarzuur, hydroxypropylcellulose, laag-gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, calciumcarbonaat, magnesiumstearaat en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Spedra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Spedra is een lichtgele ovale tablet, aan één kant gemerkt met “100”. De tabletten worden geleverd in geperforeerde unidosis blisterverpakkingen met 2x1, 4x1, 8x1 of 12x1 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxemburg.
Fabrikant:
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straβe 7-13
01097 Dresden
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).