

# Spedra<sup>®</sup>

avanafil  
Inhibitor PDE-5 2. generace<sup>3</sup>

ÚČINNOST<sup>1,2</sup>  
SNAŽENLIVOST<sup>3,4</sup>  
NÁSTUP ÚČINKU<sup>2,5-7</sup>  
DOBA PŮSOBENÍ<sup>2,8</sup>

I CAN GET MY  
**SATISFACTION**<sup>1,6</sup>

Přípravek Spedra<sup>®</sup> je indikován pro léčbu erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Aby byl přípravek Spedra<sup>®</sup> účinný, je nutná sexuální stimulace.<sup>2</sup>



**Zkrácená informace o přípravku Spedra<sup>®</sup> 50 mg, 100 mg, 200 mg.** Před předepsáním si přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku. **Složení:** Avanafil 50 mg, 100 mg, 200 mg v jedné tabletě. **Terapeutické indikace:** Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Aby byl přípravek účinný, je nutná sexuální stimulace. **Dávkování a způsob podání:** K perorálnímu podání. Použití u dospělých mužů: Doporučenou dávkou 100 mg užít podle potřeby přibližně 15 až 30 minut před sexuální aktivitou. Dávku lze zvýšit na 200 mg nebo snížit na 50 mg. Přípravek se doporučuje užívat maximálně jednou denně. U starších mužů, u mírně až středně závažné renální insuficience (clearance kreatininu  $\geq 30$  ml/min) nebo u diabetu není nutná úprava dávky. U pacientů s mírnou až středně závažnou hepatální insuficiencí (Child-Pughova třída A nebo B) by měla být léčba zahájena minimální účinnou dávkou a dávkování upraveno podle snášenlivosti. U pacientů, kteří jsou současně léčeni středně silnými inhibitory CYP3A4 nemá maximální doporučená dávka avanafilu překročit 100 mg s odstupem nejméně 48 hodin mezi jednotlivými dávkami. Pokud se přípravek užije s jídlem, může být nástup účinku pozdější než při užítí nalačno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na složky přípravku. Užívání organických nitrátů nebo donorů oxidu dusnatého. U pacientů, kteří prodělali kardiovaskulární onemocnění, by měli lékaři před rozhodnutím o předepsání přípravku zvážit potenciální riziko srdečních příhod spojené se sexuální aktivitou. Infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo život ohrožující arytmie v posledních 6 měsících. Klidová hypotenze (< 90/50 mmHg) nebo hypertenze (> 170/100 mmHg). Nestabilní angina pectoris, angina pectoris při pohyblivém stavu, měrně až středně závažná NYHA 2 a vyšší. Závažná hepatální (Child-Pughova třída C) nebo renální insuficience (clearance kreatininu < 30 ml/min). Ztráta vidění jednoho oka v důsledku nearteriické přední ischemické neuropatie optického nervu. Vrozené degenerativní poruchy sítnice. Užívání silných inhibitorů CYP3A4 (jako např. ketokonazol, claritromycin, ritonavir). Současné užívání inhibitorů 5-fosfodiesterázy (PDE5), včetně avanafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může způsobit symptomatickou hypotenzi. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před rozhodnutím o farmakologické léčbě je nutno zjistit anamnézu a provést lékařské vyšetření ke stanovení diagnózy erektilní dysfunkce a určit potenciální příčiny. Kardiovaskulární funkce – před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce by lékaři měli posoudit kardiovaskulární funkci svých pacientů. Je třeba poučít pacienty, aby v případě přípisu okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. Avanafil by měl být používán s opatrností u pacientů s anatomickou deformací penisu nebo u pacientů s onemocněními, které mohou vést k priapismu.

Je nutné pacienta poučít, aby v případě náhle poruchy zraku přestal přípravek Spedra užívat a neprodleně vyhledal lékaře. Údaje o bezpečnosti podávání avanafilu pacientům s poruchami krvácivosti nebo aktivním peptickým vředem nejsou k dispozici; proto by měl být avanafil těmto pacientům podáván pouze po důkladném posouzení poměru přínosů a rizik. Pacienty je třeba poučít, aby v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu přestali užívat inhibitory PDE5, včetně avanafilu, a vyhledali okamžitou lékařskou pomoc. Současné užívání alfa-blokátorů a avanafilu může vést u některých pacientů k symptomatické hypotenzi v důsledku aditivních vazodilatačních účinků. Bezpečnost a účinnost kombinací přípravku Spedra s jinými inhibitory PDE5 nebo jinou léčbou erektilní dysfunkce nebyla zkoumána; pacienti by měli být poučeni, aby přípravek Spedra v takových kombinacích neužívali. Pacienti by měli být poučeni, že souběžné užití avanafilu a alkoholu může zvýšit pravděpodobnost hypotenze, závratí nebo synkopy. Avanafil nebyl hodnocen u pacientů s erektilní dysfunkcí vyvolanou poraněním páteří nebo jinými neurologickými poruchami a u pacientů se závažnou renální nebo hepatální insuficiencí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Spedra má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Vzhledem k tomu, že v rámci klinických studií s avanofilem byly hlášeny závratě a poruchy zraku, měli by pacienti znát své reakce na přípravek Spedra před tím, než budou řídit nebo obsluhovat stroje. **Interakce:** Užívání avanafilu s organickými nitráty nebo donorů oxidu dusnatého je kontraindikováno. V kombinaci s jiným přípravkem, který snižuje systémový krevní tlak může avanafil způsobit symptomatickou hypotenzi. Alfa-blokátory jiná antihypertenziva, alkohol, středně silné inhibitory CYP3A4 – maximální doporučená dávka avanafilu je 100 mg s odstupem nejméně 48 hodin mezi jednotlivými dávkami. Pacienti s obstrukcí odtoku krve z levé komory a pacienti se závažným narušením autonómie kontroly krevního tlaku mohou být zvláště citliví na působení vazodilatací včetně avanafilu. V průběhu 24 hodin před užitím avanafilu by pacienti neměli pít grapefruitový džus. Souběžné užívání avanafilu a induktorů CYP se nedoporučuje. Preklinické studie prokázaly aditivní účinek na snížení systémového krevního tlaku při kombinaci PDE5 inhibitorů s riocigvát. V klinických studiích riocigvát zvyšoval hypotenzní účinky PDE5 inhibitorů. Ve studované populaci nebyly pozorovány žádné známky příznivého klinického účinku této kombinace. Současné užívání riocigvátu s PDE5 inhibitory, včetně avanafilu, je kontraindikováno. Podrobnosti a další interakce jsou uvedeny v plném znění SPC. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté (>1/10): žádné. Časté (>1/100 až <1/10): bolest hlavy, zrudnutí, kongesce nosní sliznice. Méně časté (>1/1000 až <1/100): závratě,

ospalost, bolest vedlejších nosních dutin, rozmazané vidění, palpitace, návaly horka, kongesce vedlejších nosních dutin, dušnost při námaze, dyspepsie, nauzea, zvracení, nepříjemný pocit v žaludku, bolest zad, svalové napětí, únava, zvýšené hladiny jaterních enzymů, abnormální výsledky EKG, zvýšení srdeční frekvence. Vzácné (>1/10000 až <1/1000): chřipka, nazofaryngitida, sezónní alergie, dna, nespavost, předčasná ejakulace, nepřiměřený afekt, psychomotorická hyperaktivita, angina pectoris, tachykardie, hypertenze, rinorea, kongesce horních dýchacích cest, sucho v ústech, gastritida, bolest v podbřišku, průjem, vyrážka, bolest v tříslech, myalgie, svalové spazmy, polakizurie, poruchy penisu, spontánní erekce penisu, svědění genitálií, astenie, bolest na hrudi, onemocnění podobné chřipce, periferní edém, zvýšený krevní tlak, přítomnost krve v moči, srdeční šelest, zvýšená hladina prostatického specifického antigenu, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, zvýšená tělesná teplota. **Balení:** 2, 4, 8 tablet v hliníkovém blistru. **Držitel registrace:** Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Lucembursko. **Registrační čísla:** Spedra 50 mg: EU/1/13/841/001-003; Spedra 100 mg: EU/1/13/841/004-007; Spedra 200 mg: EU/1/13/841/008-011. **Datum poslední revize:** 04/2018. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním si přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku.

V licenci společnosti Vivus Inc. a Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation.

#### Reference:

1. Goldstein I et al. J Sex Med. 2012;9(4):1122-33. 2. Souhrn údajů o léčivém přípravku Spedra 50 mg, 100 mg, 200 mg, poslední revize textu: září 2018. 3. Corona G et al. Expert Opin Drug Saf. 2016;15(12):237-47. 4. Wang H et al. Curr Med Res Opin. 2014;30(8):1565-71. 5. Hellstrom WJ et al. J Urol. 2015;194(2):485-92. 6. Limin M et al. Expert Opin Investig Drugs. 2010;19(10):1427-37. 7. Kedia GT et al. Ther Adv Urol. 2013;5(03):35-41. 8. Belkoff LH et al. Int J Clin Pract. 2013;67(4):333-41

Doporučená dávka je 100 mg a užívá se dle potřeby přibližně 15 až 30 minut před sexuální aktivitou.<sup>2</sup>  
Určeno pouze odborníkům ve smyslu zákona 40/1995 Sb.

Materiál vytvořen: září 2018.

Berlin-Chemie/A. Menarini Česká republika s. r. o.  
Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle  
tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336  
e-mail: office@berlin-chemie.cz

BERLIN-CHEMIE  
MENARINI