

Spedra® 100mg

δισκία
αβαναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Spedra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Spedra
3. Πώς να πάρετε το Spedra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Spedra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spedra και ποια είναι η χρήση του

Το Spedra περιέχει τη δραστική ουσία αβαναφίλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Το Spedra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που πάσχουν από στυτική δυσλειτουργία (γνωστή επίσης και ως σεξουαλική ανικανότητα). Στυτική δυσλειτουργία εμφανίζεται όταν ο ασθενής δεν μπορεί να επιτύχει ή να διατηρήσει επαρκή στύση κατάλληλη για σεξουαλική επαφή.

Το Spedra δρα χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία του πέους. Αυτό αυξάνει τη ροή του αίματος στο πέος, βοηθώντας στην επίτευξη και διατήρηση της στύσης κατά την ερωτική διέγερση. Το Spedra δεν θεραπεύει την πάθησή σας.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι το Spedra δρα μόνο όταν διεγείρεστε σεξουαλικά. Για να προετοιμαστείτε για τη σεξουαλική επαφή θα πρέπει να ξεκινήσετε με το προκαταρκτικό στάδιο της σεξουαλικής πράξης, ακριβώς όπως θα κάνατε εάν δεν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο για να σας βοηθήσει.

Το Spedra δεν θα σας βοηθήσει αν δεν πάσχετε από στυτική δυσλειτουργία. Το Spedra δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Spedra

Μην πάρετε το Spedra:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αβαναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε «νιτρικά» φάρμακα για την αντιμετώπιση πόνου στον θώρακα (στηθάγχη), όπως νιτρώδες αμύλιο ή τρινιτρική γλυκερίνη. Το Spedra μπορεί να αυξήσει την επίδραση των εν λόγω φαρμάκων και να μειώσει σημαντικά την αρτηριακή σας πίεση.
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV ή του AIDS όπως ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη, νελφίναβίρη ή αταζαναβίρη
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη ή η βορικοναζόλη ή ορισμένα αντιβιοτικά για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων όπως η κλαριθρομυκίνη ή η τελιθρομυκίνη
- εάν έχετε σοβαρό καρδιακό πρόβλημα.
- εάν είχατε κάποιο εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή κατά τους 6 τελευταίους μήνες.
- εάν έχετε χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση, μη ελεγχόμενη με τη λήψη φαρμάκων.
- εάν έχετε πόνους στον θώρακα (στηθάγχη) ή παρουσιάζετε πόνους στον θώρακα κατά τη διάρκεια της συνουσίας.
- εάν έχετε σοβαρές ηπατικές ή νεφρικές παθήσεις.
- εάν παρουσιάζετε απώλεια όρασης από τον έναν οφθαλμό λόγω ανεπαρκούς αιμάτωσης των οφθαλμών σας (μη αρτηριδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)).
- εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό οφθαλμολογικών προβλημάτων (όπως μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- εάν παίρνετε ριοσιγουάτη. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλαδή της υψηλής πίεσης του αίματος στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλαδή της υψηλής πίεσης στους πνεύμονες δευτεροπαθώς από θρόμβους αίματος). Οι αποκλειστές PDE5 έχουν καταδείξει αύξηση των υποτασικών δράσεων αυτού του φαρμάκου. Εάν παίρνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι ενημερώστε τον γιατρό σας.

Μην πάρετε το Spedra εάν κάποιο από τα προαναφερόμενα ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Spedra.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Spedra:

- εάν αντιμετωπίζετε καρδιακά προβλήματα. Ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για εσάς να έχετε σεξουαλικές επαφές.
- εάν πάσχετε από «πριαπισμό», δηλ. από μόνιμη στύση που διαρκεί 4 ώρες ή και περισσότερο. Αυτό μπορεί να συμβεί σε άνδρες με παθήσεις όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα ή η λευχαιμία.
- εάν η φυσική σας κατάσταση επηρεάζει το σχήμα του πέους σας (όπως γυνώση, νόσος του Peyronie ή ίνωση των σπαραγγιδών σωμάτων).
- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή ή από ενεργό πεπτικό έλκος.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Spedra εάν κάποιο από τα προαναφερόμενα ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προβλήματα με την όραση ή την ακοή

Ορισμένοι άνδρες που λαμβάνουν φάρμακα όπως το Spedra παρουσίασαν προβλήματα στην όραση και την ακοή τους. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες». Δεν είναι γνωστό εάν τα εν λόγω προβλήματα σχετίζονται

άμεσα με το Spedra, με άλλες νόσους από τις οποίες μπορεί να πάσχετε ή με συνδυασμό παραγόντων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Spedra δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Spedra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς το Spedra μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Spedra.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας και μην παίρνετε το Spedra εάν λαμβάνετε «νιτρικά» φάρμακα για πόνους στον θώρακα (στηθάγχη) όπως νιτρώδες αμύλιο ή τρινιτρική γλυκερίνη. Το Spedra έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τις επιδράσεις των εν λόγω φαρμάκων και μειώνει σημαντικά την αρτηριακή σας πίεση. Επίσης, μην παίρνετε Spedra εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης του HIV ή του AIDS όπως η ριτοναβίρη, η ινδιναβίρη, η σακουιναβίρη, η νελφίναβίρη ή η αταζαναβίρη, ή εάν παίρνετε φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη ή η βορικοναζόλη, ή ορισμένα αντιβιοτικά για βακτηριακές λοιμώξεις όπως η κλαριθρομυκίνη ή η τελιθρομυκίνη (βλ. αρχή παραγράφου 2 υπό την επικεφαλίδα «Μην πάρετε το Spedra»).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που ονομάζονται «άλφα αποκλειστές» – για προβλήματα στον προστάτη ή για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- φάρμακα για καρδιακές αρρυθμίες όπως η κινιδίνη, η προκαϊναμίδη, η αμιοδαρόνη ή η σοταλόλη
- αντιβιοτικά για λοιμώξεις όπως η ερυθρομυκίνη
- φαινοβαρβιτάλη ή πριμιδόνη – για την επιληψία
- καρβαμαζεπίνη για την επιληψία, για τη σταθεροποίηση της διάθεσης ή για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων μορφών πόνου
- άλλα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν τη διάσπαση του Spedra στον οργανισμό (μέτριοι αποκλειστές του CYP3A4) μεταξύ των οποίων αμπρεναβίρη, απρεπιτάνη, διλτιαζέμη, φλουκοναζόλη, φουσαμπρεναβίρη και βεραπαμίλη.
- ριοσιγουάτη

Μην παίρνετε το Spedra σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία όπως η σιλденаφίλη, η ταδαλαφίλη ή η βαρδεναφίλη.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Spedra. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Spedra με ποτά και οινόπνευμα

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να αυξήσει την έκθεση στο φάρμακο και η κατανάλωσή του πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια των 24 ωρών που προηγούνται της λήψης του Spedra.

Η κατανάλωση οινοπνεύματος ταυτόχρονα με τη λήψη Spedra ενδέχεται να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό σας και να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Ενδέχεται να νιώσετε ζάλη (ιδίως σε όρθια στάση), κεφαλαλγία ή να νιώσετε την καρδιά σας να χτυπάει στο στήθος σας (αίσθημα παλμών).

Η κατανάλωση οινοπνεύματος ενδέχεται επίσης να μειώσει την ικανότητα πρόκλησης στύσης.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην κινητικότητα ή στη δομή του σπέρματος σε υγιείς εθελοντές μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων των 200 mg αβαναφίλης από το στόμα.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση 100 mg αβαναφίλης από το στόματος για μία περίοδο 26 εβδομάδων σε υγιείς εθελοντές και ενήλικες άντρες με ήπια στυτική δυσλειτουργία δεν συσχετίστηκε με οποιοδήποτε ανεπιθύμητες επιδράσεις στην συγκέντρωση, τον αριθμό, την κινητικότητα, ή την μορφολογία των σπερματοζωαρίων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Spedra μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή να επηρεάσει την όρασή σας. Σε αυτή την περίπτωση, μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε ποδήλατο και μην χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Spedra

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 100 mg, σύμφωνα με τις ανάγκες. Δεν πρέπει να παίρνετε το Spedra περισσότερες από μία φορές την ημέρα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι το Spedra είναι πολύ ισχυρό ή πολύ ασθενές. Ενδέχεται να σας προτείνει μια διαφορετική δόση του φαρμάκου. Εάν το Spedra χορηγείται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή των δόσεων. Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο όπως ερυθρομυκίνη, αμπρεναβίρη, απρεπιτάνη, διλτιαζέμη, φλουκοναζόλη, φουσαμπρεναβίρη ή βεραπαμίλη (μέτριοι αποκλειστές του CYP3A4), η συνιστώμενη δόση του Spedra είναι ένα δισκίο των 100 mg και μεταξύ των δόσεων πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 2 ημέρες.

Πρέπει να παίρνετε το Spedra περίπου 30 λεπτά πριν από τη συνουσία. Λάβετε υπόψη ότι το Spedra θα σας βοηθήσει να επιτύχετε στύση μόνο εάν η λήψη του συνδυαστεί με σεξουαλική διέγερση.

Το Spedra μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή· εάν λαμβάνεται με τροφή ο χρόνος έναρξης της δράσης του φαρμάκου ενδέχεται να παραταθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Spedra από την κανονική

Εάν πάρετε μεγάλη δόση Spedra, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδεχομένως να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Spedra, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Impianto definitivo per la stampa		Informazioni Tecniche	
Prodotto: PIL Spedra 100mg		Paese: GR	
N° identif.	Cod. laetus: 200	Cod. parte: 40059602	
Storia: renewal		Codice PF:	
Sito Produttivo: MvH		F.to: 148x630mm) 40 g/m ² 148x210mm) 40 g/m ²	
Colori: Black			
Data: 11/09/2018		Roberto Vannucci	

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διακόψτε τη χρήση του Spedra και απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό αν παρατηρήσετε κάποια από τις εξής σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- στύση η οποία δεν υποχωρεί (πριαπισμός). Εάν έχετε στύση η οποία διαρκεί περισσότερες από 4 ώρες, πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία όσο το δυνατόν ταχύτερα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μόνιμη βλάβη στο πέος σας (περιλαμβανομένης της αδυναμίας επίτευξης στύσης).
- θαμπή όραση
- αιφνίδια μείωση ή απώλεια όρασης σε έναν ή και στους δύο οφθαλμούς
- αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής (ορισμένες φορές ενδέχεται να συνοδεύεται από ζάλη ή βούισμα στα αυτιά).

Διακόψτε τη χρήση του Spedra και απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό αν παρατηρήσετε κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται ανωτέρω.

Στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- έξαψη
- ρινική συμφόρηση

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα ζάλης
- υπνηλία ή υπερβολική κόπωση
- συμφόρηση των παραρρινίων κοιλοτήτων
- οσφυαλγία
- εξάψεις
- αίσθηση λαχανιάσματος όταν καταβάλλετε προσπάθεια
- αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό που παρατηρούνται σε ηλεκτροκαρδιογράφημα
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αίσθημα παλμών
- δυσπεψία, αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας και στομαχική αδιαθεσία
- θαμπή όραση
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- γρίπη
- γριπώδης συνδρομή
- μπουκωμένη μύτη ή καταρροή
- αλλεργικό συνάχι
- συμφόρηση στη μύτη, στις παραρρινίες κοιλοτήτες ή στο άνω μέρος των αεραγωγών, που φέρνουν αέρα στους πνεύμονες
- ουρική αρθρίτιδα
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πρόωρη εκσπερμάτιση
- παράξενες αισθήσεις
- αίσθημα αδυναμίας να παραμείνετε ακίνητος
- πόνος στον θώρακα
- έντονος πόνος στον θώρακα
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ξηροστομία
- πόνος στο στομάχι ή αίσθημα καύσου
- πόνος ή δυσφορία στην κάτω κοιλιακή χώρα
- διάρροια
- εξάνθημα
- πόνος στο κάτω μέρος της ράχης ή στα πλαϊνά του κάτω μέρους του θώρακα
- μυϊκοί πόνοι
- μυϊκοί σπασμοί
- συχνοουρία
- διαταραχές του πέους
- αυθόρμητη στύση χωρίς σεξουαλική διέγερση
- κνησμός στην περιοχή των γεννητικών οργάνων
- διαρκές αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης
- οίδημα στα πόδια ή στους αστραγάλους
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- ροζ ή κόκκινα ούρα, αίμα στα ούρα
- μη φυσιολογικοί πρόσθετοι καρδιακοί ήχοι

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
ТП "Берлин-Хеми АГ"
тел.: +359 2 96 55 365

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

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

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

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE
MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

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

Magyarország
Berlin-Chemie/
A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

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

Nederland
Menarini BeneluxNV/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 –
Farmacéutica, 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

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

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

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στην εξέταση αίματος για τον προστάτη που ονομάζεται «PSA»

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στην εξέταση αίματος για την χολερυθρίνη, μια χημική ουσία που παράγεται από τη φυσιολογική διάσπαση των ερυθροκυττάρων

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στην εξέταση αίματος για κρεατινίνη, μια χημική ουσία που εκκρίνεται στα ούρα, και αποτελεί δείκτη της νεφρικής λειτουργίας

- αύξηση βάρους

- πυρετός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το Spedra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στη συσκευασία blister μετά την ένδειξη EXP/ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spedra

- Η δραστική ουσία είναι η αβαναφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg αβαναφίλης. Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, φουμαρικό οξύ, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, ανθρακικό ασβέστιο, στεατικό μαγνήσιο και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Spedra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Spedra είναι ένα ωοειδές δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος, που φέρει την ένδειξη "100" στη μία πλευρά. Τα δισκία περιλαμβάνονται σε συσκευασίες με διάτρητα blister μονάδων δόσης που περιέχουν 2x1, 4x1, 8x1 ή 12x1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Λουξεμβούργο, Λουξεμβούργο.

Παραγωγός:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Impianto definitivo per la stampa		Informazioni Tecniche	
Prodotto: PIL Spedra 100mg		Paese: GR	
N° identif.	Cod. laetus: 200	Cod. parte: 40059602	
Storia: renewal		Codice PF:	
Sito Produttivo: MvH		F.to: 248x630mm (prefolded 148x210mm) 40 g/m ²	
Colori: Black			
Data: 11/09/2018		Roberto Vannucci	