

SPEDRA® TABLET

Avanafil (50 mg, 100 mg, 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Spedra
2. Bagaimana Spedra berfungsi
3. Sebelum menggunakan Spedra
4. Cara menggunakan Spedra
5. Semasa menggunakan Spedra
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Spedra
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Spedra

Spedra mengandungi bahan aktif *avanafil*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors*.

Spedra ialah rawatan untuk lelaki dewasa yang mengalami disfungsi erektile (juga dikenal sebagai impotens). Dalam situasi ini, zakar anda tidak mengalami ereksi untuk aktiviti seks.

Spedra tidak dapat membantu anda jika anda tidak mengalami disfungsi erektile. Spedra bukan untuk kegunaan wanita.

Bagaimana Spedra berfungsi

Spedra berfungsi dengan membantu mengendurkan salur darah dalam zakar anda. Hal ini dapat meningkatkan aliran darah ke dalam zakar, lalu membantu ia menjadi keras dan tegak apabila anda terangsang. Spedra tidak boleh menyembuhkan keadaan anda. Spedra hanya berfungsi jika anda terangsang. Anda dan pasangan anda masih perlu merangsang satu sama lain untuk melakukan seks – sama seperti yang anda perlu lakukan jika anda tidak mengambil ubat untuk membantu anda.

Sebelum menggunakan Spedra

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap *avanafil* atau apa-apa ramuan lain ubat ini

- Jika anda sedang mengambil ubat “nitrat” untuk sakit dada (*angina*), seperti amil nitrat atau gliseril trinitrat. Spedra boleh meningkatkan kesan ubat ini dan menurunkan tekanan darah anda dengan ketara.

- Jika anda sedang mengambil ubat untuk HIV atau AIDS seperti *ritonavir*, *indinavir*, *saquinavir*, *nelfinavir* atau *atazanavir*.

- Jika anda sedang mengambil ubat jangkitan kulat seperti *ketconazole*, *itraconazole* atau *voriconazole* atau antibiotik tertentu seperti *clarithromycin* atau *telithromycin*.

- Jika anda mengalami masalah jantung yang serius.

- Jika anda terkena strok atau serangan jantung dalam tempoh 6 bulan yang lepas.

- Jika anda mengalami tekanan darah rendah atau tekanan darah tinggi yang tidak dikawal dengan ubat.

- Jika anda mengalami sakit dada (*angina*) atau mengalami sakit dada semasa melakukan hubungan seks.

- Jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang serius.

- Jika anda hilang penglihatan di sebelah mata disebabkan tidak cukup darah sampai ke mata anda (*non-arteritic ischemic optic neuropathy* [NAION]).

- Jika masalah mata tertentu yang serius dialami oleh ahli keluarga anda (retinitis pigmentosa).

- Jika anda mengambil *riociguat*. Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (tekanan darah tinggi dalam paru-paru) dan *thromboembolic pulmonary hypertension* yang kronik (tekanan darah tinggi dalam paru-paru akibat darah beku). Ubat *PDE5-inhibitor* didapati meningkatkan kesan hipotensi ubat ini. Jika anda mengambil *riociguat*

atau tidak pasti, beritahu doktor anda.

Jangan ambil Spedra jika mana-mana yang di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Spedra.

- Sebelum mula menggunakan Spedra

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Spedra:

- Jika anda mengalami masalah jantung. Anda mungkin menghadapi risiko jika melakukan hubungan seks.
- Jika anda mengalami *priapism*, iaitu ereksi berterusan selama 4 jam atau lebih. Keadaan ini boleh berlaku pada lelaki yang mengalami penyakit seperti *sickle cell disease*, *multiple myeloma* atau leukemia.
- Jika anda ada masalah fizikal zakar (seperti zakar bengkok, penyakit *Peyronie*, atau *cavernosal fibrosis*).
- Jika anda mengalami gangguan perdarahan atau ulser peptik aktif.

Jika ada antara pernyataan di atas berlaku kepada anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Spedra. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Jika mengambil ubat-lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru mengambil atau mungkin akan mengambil ubat lain, kerana Spedra boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi. Selain itu, sesetengah ubat

lain juga boleh menjejaskan cara Spedra berfungsi.

Secara khususnya, beritahu doktor anda dan jangan ambil Spedra jika anda sedang mengambil ubat “nitrat”

untuk sakit dada (*angina*) seperti amil nitrit atau gliseril trinitrat. Spedra didapati meningkatkan kesan ubat ini dan merendahkan tekanan darah anda dengan ketara. Jangan ambil Spedra jika anda sedang mengambil ubat untuk HIV atau AIDS seperti *ritonavir*, *indinavir*, *saquinavir*, *nelfinavir* atau *atazanavir* atau jika sedang mengambil ubat untuk jangkitan kulat seperti *ketoconazole*, *itraconazole* atau *voriconazole* atau antibiotik tertentu untuk jangkitan bakteria, seperti *clarithromycin* atau *telithromycin*. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- ubat “*alpha-blockers*” untuk masalah prostat atau untuk merendahkan tekanan darah tinggi.
- ubat untuk denyut jantung yang tidak sekata (“*arrhythmia*”) seperti *quinidine*, *procainamide*, *amiodarone* atau *sotalol*.
- antibiotik untuk jangkitan seperti *erythromycin*.
- *phenobarbital* atau *primidone* – untuk epilepsi.
- *carbamazepine* – untuk epilepsi, menstabilkan *mood* anda atau untuk sejenis kesakitan.
- ubat lain yang boleh mengurangkan pemprosesan Spedra dalam tubuh (“*moderate CYP3A4 inhibitor*”) termasuk *amprenavir*, *aprepitant*, *diltiazem*, *fluconazole*, *fosamprenavir*, dan *verapamil*
- *riociguat*.
- Jangan ambil Spedra bersama dengan rawatan lain untuk disfungsi erektile seperti *sildenafil*, *tadalafil* atau *vardenafil*.

Jika mana-mana yang di atas berkaitan dengan anda, bincang

dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Spedra. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Cara menggunakan Spedra

- Berapa banyak harus digunakan

Pastikan anda mengambil ubat seperti diarahkan oleh doktor anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan ialah sebiji tablet 100 mg apabila perlu. Anda tidak boleh mengambil Spedra lebih daripada sekali sehari. Anda mungkin diberi dos sebiji tablet 200 mg sekiranya doktor anda memutuskan bahawa dos 100 mg terlalu rendah untuk anda atau doktor akan mengesyorkan dos sebiji tablet 50mg sekiranya doktor anda memutuskan dos tablet 100 mg adalah terlalu tinggi untuk anda.

Dos perlu diubah sekiranya Spedra diambil bersama sesetengah ubat. Sekiranya anda mengambil ubat seperti *erythromycin*, *amprenavir*, *aprepitant*, *diltiazem*, *fluconazole*, *fosamprenavir* atau *verapamil* (“*moderate CYP3A4 inhibitors*”), dos Spedra yang disyorkan ialah sebiji tablet 100 mg setiap 2 hari.

- Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil Spedra kira-kira 30 minit sebelum melakukan hubungan seks. Spedra hanya akan membantu anda mengalami ereksi jika anda terangsang. Spedra boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan; jika diambil dengan makanan, ia mengambil masa yang lebih panjang untuk berfungsi.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Spedra selagi doktor anda mengesyorkannya.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika terlupa mengambil Spedra.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika terambil Spedra secara berlebihan, beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan daripada biasa dan mungkin boleh menjadi lebih teruk. Jika anda mempunyai sebarang soalan

lanjut tentang pengambilan Spedra, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Spedra

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Spedra kepada orang lain, walaupun dia mengalami simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Kanak-kanak dan remaja

Spedra tidak boleh diambil oleh kanak-kanak dan remaja bawah umur 18 tahun.

Mengambil Spedra dengan minuman dan alkohol

Jus limau gedang boleh meningkatkan kesan ubat dan hendaklah dielakkan dalam tempoh 24 jam sebelum mengambil Spedra. Minum alkohol pada masa yang sama dengan pengambilan Spedra boleh meningkatkan kadar denyutan jantung dan merendahkan tekanan darah anda. Anda mungkin berasa pening (terutama apabila berdiri), sakit kepala atau jantung anda berdenyut dengan laju (palpitasi). Minum alkohol juga boleh mengurangkan kemampuan anda untuk mengalami ereksi.

Kesuburan

Tiada kesan ke atas pergerakan atau struktur sperma selepas dos

maksimum iaitu 200 mg *avanafil* diberikan kepada peserta yang sihat dalam kajian klinikal. Pengambilan *avanafil* 100 mg dalam tempoh 26 minggu seterusnya oleh peserta yang sihat dan lelaki dewasa dengan disfungsi erektile ringan tidak dikaitkan dengan sebarang kesan yang tidak diingini pada kepekatan, kiraan, kemotilan, atau morfologi sperma.

Memandu dan menggunakan jentera

Spedra boleh menyebabkan anda rasa pening atau menjejaskan penglihatan. Jika keadaan ini berlaku, jangan memandu, menunggang basikal, menggunakan peralatan atau jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatinya.

Masalah penglihatan atau pendengaran

Sesetengah lelaki yang mengambil ubat seperti Spedra akan mengalami masalah penglihatan dan pendengaran.

Tidak diketahui sama ada masalah ini berkaitan langsung dengan Spedra, penyakit lain yang anda hidapi atau gabungan beberapa faktor.

Jika anda mengalami pengurangan mendadak atau kehilangan penglihatan, atau penglihatan anda menjadi kabur atau malap semasa mengambil Spedra, hentikan pengambilan Spedra dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan yang serius

Berhenti mengambil Spedra dan terus berjumpa doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang berikut – anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- ereksi yang tidak berakhir (“*priapism*”). Jika anda mengalami ereksi yang bertahan lebih daripada 4 jam, ia mesti dirawat dengan segera atau kerosakan kronik terhadap zakar akan berlaku (termasuk tidak dapat lagi mengalami ereksi).
- penglihatan kabur.
- kurang atau hilang penglihatan secara tiba-tiba pada sebelah atau kedua-dua belah mata.
- kurang atau hilang pendengaran secara tiba-tiba (kadang-kala anda mungkin rasa pening atau

mengalami bunyi berdesing dalam telinga).

Berhenti mengambil Spedra dan terus berjumpa doktor, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius di atas.

Kesan sampingan lain:

Kerap (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala.
- pipi menjadi kemerahan.
- hidung tersumbat.

Tidak kerap (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang)

- rasa pening.
- rasa mengantuk atau sangat letih.
- sesak sinus.
- sakit belakang.
- *hot flush*.
- kesukaran pernafasan bila bekerja terlalu berat.
- perubahan denyutan jantung dapat dilihat pada mesin pengesan jantung (*ECG*).
- denyutan jantung meningkat.
- jantung berdenyut laju (palpitasi).
- ketidakcernaan, rasa loya atau rasa hendak muntah.
- penglihatan menjadi kabur.
- enzim hati meningkat.

Jarang (boleh menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)

- influenza.
- penyakit seperti influenza.
- hidung tersumbat atau berhingus.
- demam alergi.
- hidung, sinus atau bahagian atas salur udara yang membawa udara ke paru-paru tersumbat.
- gout.
- sukar untuk tidur (insomnia).
- ejakulasi pramatang.
- rasa pelik.
- rasa tidak boleh duduk diam.
- sakit dada.
- sakit dada yang serius.
- denyut jantung yang laju.
- tekanan darah tinggi
- Tekanan darah rendah
- mulut kering.
- sakit perut atau pedih hulu hati.

- rasa sakit atau tidak selesa pada bahagian bawah abdomen.
- cirit-birit.
- ruam.
- rasa sakit pada bahagian bawah belakang atau tepi bawah dada.
- sakit otot.
- otot kejang.
- kerap buang air kecil.
- masalah zakar.
- ereksi spontan tanpa rangsangan seks.
- rasa gatal pada bahagian kelamin.
- sentiasa rasa lemah atau letih.
- bengkak pada kaki atau buku lali.
- tekanan darah meningkat.
- air kencing berwarna merah jambu atau merah, terdapat darah dalam air kencing.
- jantung berbunyi lebih kuat daripada biasa.
- keputusan ujian darah yang abnormal bagi ujian prostat ‘*PSA*’.
- keputusan ujian darah yang abnormal bagi *bilirubin*, yang dihasilkan daripada penghuraian normal sel darah merah.
- keputusan ujian darah yang abnormal bagi *creatine* iaitu sejenis bahan yang dikumuhkan dalam air kencing; dan digunakan untuk memeriksa fungsi buah pinggang.
- berat badan meningkat.
- demam.
- hidung berdarah.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Spedra

- Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang jauh daripada capaian kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pek *blister* dan kotak selepas “EXP”. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Ubat ini tidak memerlukan penyimpanan khas.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar. Sila rujuk kepada ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

- Tablet disediakan dalam pek blister yang mengandungi 2, 4, 8, atau 12 tablet
- 50 mg: Spedra ialah tablet bujur berwarna kuning pucat, bertanda “50” pada satu sisi.
- 100 mg: Spedra ialah tablet bujur berwarna kuning pucat, bertanda “100” pada satu sisi.
- 200 mg: Spedra ialah tablet bujur berwarna kuning pucat, bertanda “200” pada satu sisi.

- Bahan kandungan

- Bahan aktif

Avanafil.

- Bahan tidak aktif

Mannitol, fumaric acid, hydroxypropylcellulose, low substituted hydroxypropylcellulose, calcium carbonate, magnesium stearate dan ferric oxide yellow(E172)

- Nombor MAL:

Spedra 50mg Tablets :
MAL22016001AZ

Spedra 100mg Tablets :
MAL22016002AZ

Spedra 200mg Tablets :
MAL22016003AZ

Pengilang

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18, The Ascent
Paradigm, No.1, Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikah kemaskini RiMUP

31 Mar 2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 13022025/034