

Navodilo za uporabo

TORNETIS 25 mg tablete **TORNETIS 50 mg tablete** **TORNETIS 100 mg tablete**

sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TORNETIS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TORNETIS
3. Kako jemati zdravilo TORNETIS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TORNETIS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TORNETIS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TORNETIS vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo TORNETIS vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo TORNETIS je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, včasih znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TORNETIS

Ne jemljite zdravila TORNETIS

- če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka. Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli izmed teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (ali "bolečin v prsnem košu"). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če jemljete zdravila, ki so znana kot donorji dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers"), saj sočasno jemanje lahko povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (to je visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (to je visok krvni tlak v pljučih, povzročen s krvnimi strdki). Zaviralci PDE5, kot na primer zdravilo TORNETIS, dokazano povečujejo hipotenzivni učinek tega zdravila. Če jemljete riociguat ali ste negotovi, to povejte zdravniku.
- če imate hude težave s srcem ali jetri.

- če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni napad ali če imate nizek krvni tlak.
- če imate določene redke prirojene očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- če ste kadar koli v preteklosti izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila TORNETIS se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (raka krvnih celic), multipli mielom (raka kostnega mozga).
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.
- če imate težave s srcem. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.
- če imate razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo TORNETIS in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravila TORNETIS ne smete uporabljati skupaj z nobenim drugim peroralnim (ki ga zaužijemo) ali lokalnim zdravilom za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravila TORNETIS ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katere koli zaviralce PDE5.

Zdravila TORNETIS ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Zdravila TORNETIS ne smete jemati, če ste ženska.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Zdravnik se bo morda odločil za manjši odmerek.

Otroci in mladostniki

Osebam, mlajšim od 18 let, se zdravila TORNETIS ne sme dajati.

Druga zdravila in zdravilo TORNETIS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri jemanju zdravila TORNETIS lahko pride do medsebojnih delovanj z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečin v prsih. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, da ste vzeli zdravilo TORNETIS in kdaj ste ga vzeli. Zdravila TORNETIS ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila TORNETIS ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (ali "bolečin v prsnem košu").

Zdravila TORNETIS ne smete jemati, če jemljete katerega od pripravkov, ki so znani kot donorji dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers"), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete riociguat.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik na začetku morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg) zdravila TORNETIS.

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečane prostate, se lahko pojavi omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, do katerega pride pri hitri spremembi položaja telesa iz ležečega v sedeč ali stoječ položaj. Pri nekaterih bolnikih je prišlo do pojava takšnih simptomov med sočasnim jemanjem zdravila TORNETIS z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila TORNETIS. Za zmanjšanje verjetnosti za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila TORNETIS redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo TORNETIS v zmanjšanem odmerku (25 mg).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan, in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo TORNETIS skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo TORNETIS lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Vendarle pa boste morda ugotovili, da v primeru zaužitja zdravila s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo TORNETIS začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno zmanjša zmožnost, da bi pri vas prišlo do erekcije. Da bi bil učinek vašega zdravila kar največji, vam priporočamo, da ne uživajte prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo TORNETIS.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo TORNETIS ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo TORNETIS lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Pred vožnjo ali upravljanjem s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo TORNETIS.

Zdravilo Tornetis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo TORNETIS

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila TORNETIS ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila TORNETIS tablete sočasno s orodisperzibilnimi tabletami, ki vsebujejo sildenafil.

Zdravilo TORNETIS morate vzeti približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite neprežvečeno s kozarcem vode.

TORNETIS 25 mg:

Razdelilna zarezja je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje.

Deljenje tablet

Tableto položite na trdo, ravno podlago, tako da je zarezja obrnjena navzgor. S palcem pritisnite na sredino tablete in tableta se prelomi na dva enaka odmerka. Vzeti morate obe polovici, da zaužijete najmanjši učinkovit odmerek.

TORNETIS 50 mg:

Tableta se lahko deli na štiri enake odmerke. Vzeti morate najmanj dve četrtini (kar ustreza 25 mg), da bi dosegli najmanjši učinkoviti odmerek.

Deljenje tablet

Tableto položite na trdo, ravno podlago, tako da je zareza obrnjena navzgor. S palcem pritisnite na sredino tablete in tableta se prelomi na štiri enake odmerke.

TORNETIS 100 mg:

Tableta se lahko deli na štiri enake odmerke.

Deljenje tablet

Tableto položite na trdo, ravno podlago, tako da je globlja zareza obrnjena navzgor. S palcem pritisnite na sredino tablete in tableta se prelomi na štiri enake odmerke.

Če imate občutek, da je učinek zdravila TORNETIS premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo TORNETIS vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila TORNETIS, se od posameznika do posameznika razlikuje, običajno pa to traja od pol ure do eno uro. Če zdravilo TORNETIS vzamete s težkim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo začelo delovati.

Če vam zdravilo TORNETIS ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TORNETIS, kot bi smeli

Pogostnost pojavljanja neželenih učinkov in njihova izraženost sta lahko povečani. Odmerki, večji od 100 mg, ne povečajo učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli več tablet kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z uporabo zdravila TORNETIS, so ponavadi blagi do zmerni, prisotni pa so kratek čas.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo TORNETIS in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijska reakcija - to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) Simptomi vključujejo nenadno sopenje, težave pri dihanju ali omotico, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno**
Če se to zgodi med spolnim odnosom ali po njem:
 - namestite se v poldseči položaj in se poskusite sprostiti,
 - **ne vzemite nitratov** za odpravljanje bolečin v prsnem košu.

- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija – to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Če imate erekcijo, ki traja več kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida – to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije – to se zgodi **redko**
Simptomi lahko vključujejo hudo luščenje in otekanje kože, pojav mehurjev v ustih, na spolovilu in okoli oči, povišano telesno temperaturo.
- Epileptični napadi ali krči – to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov):
glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): navzea, zardevanje obraza, navali vročine (simptomi vključujejo nenadne občutke vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
bruhanje, kožni izpuščaji, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, bliskanje pred očmi, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzenje, razbijanje srca, hitro utripanje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje nosne sluznice (simptomi vključujejo izcedek iz nosu, kihanje in zamašen nos), bolečine v zgornjem delu trebuha, gastro-ezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
omedlevica, kap, srčni infarkt, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, občutek razdražljivosti in nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

Po prihodu zdravila na tržišče so redko poročali o primerih nestabilne angine pectoris (bolezen srca) in primerih nenadne smrti. Večina teh moških, ne pa vsi, je imela težave s srcem že pred jemanjem zdravila TORNETIS. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom TORNETIS.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana;
Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TORNETIS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila TORNETIS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TORNETIS

Učinkovina je sildenafil.

Ena tableta vsebuje 25 mg/50 mg/100 mg sildenafil (v obliki citrata).

Druge sestavine zdravila so: brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, natrijev saharinat, indigotin (E132).

Izgled zdravila TORNETIS in vsebina pakiranja

TORNETIS 25 mg tablete

TORNETIS 25 mg tablete so svetlo modre barve, okrogle, rahlo pikčaste, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisom "25" na drugi strani.

TORNETIS 50 mg tablete

TORNETIS 50 mg tablete so svetlo modre barve, okrogle, rahlo pikčaste, s križno razdelilno zarezo na eni strani in vtisom "50" na drugi strani.

TORNETIS 100 mg tablete

TORNETIS 100 mg tablete so svetlo modre barve, okrogle, rahlo pikčaste, s križno razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisom "100" na eni strani.

Zdravilo TORNETIS je na voljo v pretisnih omotih z 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ali 28 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tornetis

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Romunija

LEK S.A., Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 8. 2022.