

Navodilo za uporabo: informacije za bolnika

Tornetis 25 mg orodisperzibilni filmi

Tornetis 50 mg orodisperzibilni filmi

Tornetis 75 mg orodisperzibilni filmi

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 ali s farmacevtom.
- 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 ali s farmacevtom. 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 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 vzburljeni. 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 vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero koli izmed teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (ali "bolečin v prsnem košu"). Če niste prepričani, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – rekreacijska nedovoljena poživila), saj sočasno jemanje lahko vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- 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 kadarkoli v preteklosti izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tornetis se posvetujte z zdravnikom, če

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

Zdravila Tornetis ne smete uporabljati skupaj s katerim koli drugim peroralnim 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 kloji zaviralce PDE5.

Zdravila Tornetis ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Tornetis ne smete jemati.

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

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Vaš zdravnik se bo morda odločil za uporabo manjšega odmerka pri vas.

Zdravila Tornetis ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Tornetis

Obvestite svojega 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 prsnem košu. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate vašemu zdravniku 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 vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, 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 dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("*poppers*"), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

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 zaradi težav s prostato, 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. Da bi zmanjšali verjetnost 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).

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 uživate 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.

3. Kako jemati zdravilo Tornetis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočen začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila Tornetis ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

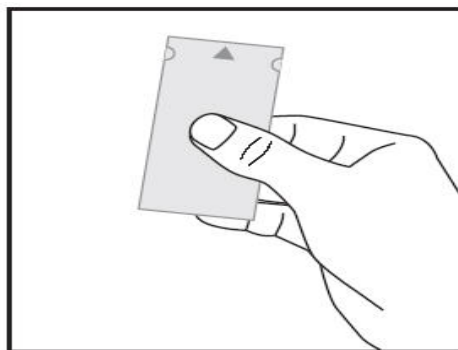
Ne jemljite zdravila TORNETIS orodisperzibilni filmi sočasno s orodisperzibilnimi tabletami, ki vsebujejo sildenafil.

Zdravilo Tornetis morate vzeti približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Zdravilo Tornetis orodisperzibilni filmi je namenjeno za peroralno uporabo in se jemlje brez vode. Če želite, lahko zdravilo Tornetis vzamete tudi z vodo.

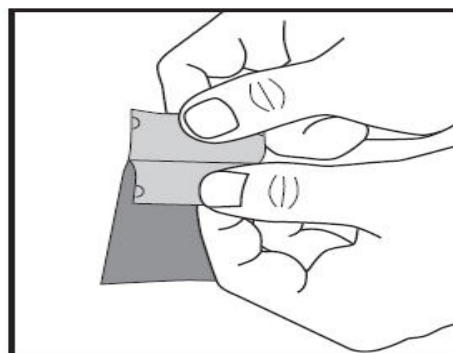
Navodila za uporabo

Pomembno: Orodisperzibilnih filmov ne prijemajte z mokrimi rokami!

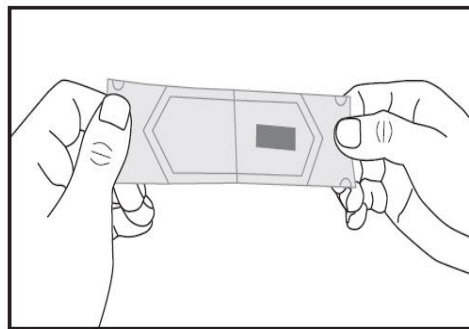
- a) Vzemite vrečko, poiščite puščico na eni od krajših stranic in vrečko držite tako, da je ta stran obrnjena navzgor. Vrečka na tem mestu ni zatesnjena.



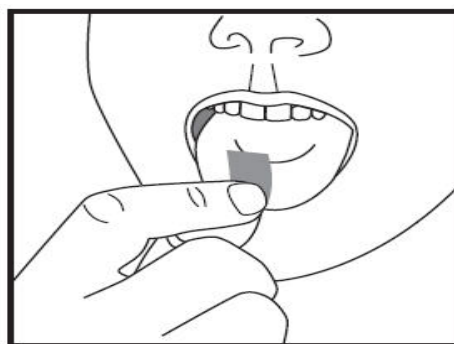
- b) Na mestu, kjer je puščica, nežno razprite vrečko. Vsako stran primite z eno roko s palcem in kazalcem.



- c) Dela vrečke previdno potegnite narazen, dokler se ne ločita. Orodisperzibilni film se zdaj vidi in se nahaja na enem od ločenih delov vrečke.



- d) Orodisperzibilni film s suhimi prsti vzemite iz vrečke in si ga dajte v usta neposredno na jezik. Hitro se bo raztopil, tako da ga lahko brez težav pogoltnete.



Če mislite, 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

Lahko pride do pogostejših in izrazitejših neželenih učinkov. Odmerki, večji od 100 mg, ne povečajo učinkovitosti zdravila.

Ne jemljite več orodisperzibilnih filmov, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli več orodisperzibilnih filmov, kot bi smeli, se posvetuje s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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 navadno 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:

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu - to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Če se to zgodi med ali po spolnem odnosu
 - Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti
 - **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine 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 dlje 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 lupljenje in otekanje kože, mehurčke v ustih, spolovilu in okoli oči, vročino
- Konvulzije ali napadi – to se zgodi **redko**

Zelo pogost neželeni učinek (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so: zardevanje obraza, prebavne težave, učinki na vid (vključno s spremenjenim zaznavanjem barv, občutljivostjo na svetlobo, zamegljenim vidom ali zmanjšano ostrino vida) zamašen nos in omotica.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so: bruhanje, kožni izpuščaji, krvavitve na očesnem ozadju, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, dvojni vid, nenormalni občutki v očesu, solzne oči, neenakomerno ali hitro utripanje srca, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, siljenje na bruhanje, suha usta, krvavitve v penisu, prisotnost krvi v semenu in/ali urinu, bolečine v prsnem košu in občutek utrujenosti.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so: visok krvni tlak, nizek krvni tlak, omedlevica, možganska kap, srčni napad, krvavitev iz nosu in nenadno poslabšanje ali izguba sluha.

Po prihodu zdravila na tržišče so poročali o primerih nestabilne angine pectoris bolezen (srca) in o nenadni 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tornetis

- Zdravilna učinkovina je sildenafil (v obliki citrata).
En orodisperzibilni film vsebuje 25 mg sildenafil (v obliki citrata).
En orodisperzibilni film vsebuje 50 mg sildenafil (v obliki citrata).
En orodisperzibilni film vsebuje 75 mg sildenafil (v obliki citrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: hidroksipropilceluloza, glicerol, 85 odstotni, sukraloza, aroma poprove mete (SYM 353592), levomentol, natrijev klorid, pomožna snov za preprečevanje grenkobe kontramaram forte (SYM 225023), indigotin (E132).

Izgled zdravila Tornetis in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo v obliki orodisperzibilnega filma.

Zdravilo Tornetis 25 mg orodisperzibilni filmi

Orodisperzibilni film je pravokoten, prožen, svetlomoder listič (14 mm x 25 mm).

Zdravilo Tornetis 50 mg orodisperzibilni filmi

Orodisperzibilni film je pravokoten, prožen, svetlomoder listič (28 mm x 25 mm).

Zdravilo Tornetis 75 mg orodisperzibilni filmi

Orodisperzibilni film je pravokoten, prožen, svetlomoder listič (42 mm x 25 mm).

Vsak orodisperzibilni film je pakiran v PET/Alu/PE vrečko.

Velikosti pakiranj 1, 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ali 28 orodisperzibilni(h) film(ov).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način 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

Izdelovalci

HEXAL AG, Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Nemčija

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

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

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Jud. Mures, Romunija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Tornetis 25 mg orodisperzibilni filmi
	Tornetis 50 mg orodisperzibilni filmi
	Tornetis 75 mg orodisperzibilni filmi
Velika Britanija	Tornetis 25 mg Orodispersible Film
	Tornetis 50 mg Orodispersible Film
	Tornetis 75 mg Orodispersible Film

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5.2.2015