

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Tornetis 100 mg tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tornetis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tornetis
3. Kako uzimati Tornetis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tornetis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tornetis i za što se koristi

Tornetis sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa, čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Tornetis će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Tornetis je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tornetis

Nemojte uzimati Tornetis

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "bola u prsnom košu"). Ako niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.
- ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, kao što je amil nitrit, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se Vašem liječniku.
- ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar, ili ako imate nizak krvni tlak.
- ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*)
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične prednje ishemične optičke neuropatije

(NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Tornetis:

- ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži)
- ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest
- ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa
- ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija)
- ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Tornetis i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek Tornetis s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek Tornetis zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati lijek Tornetis ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek Tornetis ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

Djeca i adolescenti

Tornetis se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tornetis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tornetis tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnoj koži. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Tornetis te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Tornetis s drugim lijekovima, osim ako Vam to nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Tornetis ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "bola u prsnoj koži").

Ne smijete uzimati Tornetis ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, kao što je amil nitrit, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitore proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka Tornetis.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja

lijeka Tornetis s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka Tornetis. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek Tornetis. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka Tornetis.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

Tornetis s hranom, pićem i alkoholom

Tornetis se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek Tornetis uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka Tornetis.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tornetis nije namijenjen za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tornetis može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima trebate biti svjesni kako Tornetis djeluje na Vas.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tornetis

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

Tornetis se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Tornetis trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Tableta se može podijeliti na jednake četvrtine.

Podjela tablete

Stavite tabletu na tvrdu, ravnu površinu s dubljim razdjelnim urezom okrenutim prema gore. Pritisnite palcem na sredinu tablete i tableta će se prelomiti na jednake četvrtine.

Ako osjećate da je učinak lijeka Tornetis prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Tornetis će Vam pomoći u postizanju erekcije samo ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka Tornetis razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako se lijek Tornetis uzme uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti Vašeg liječnika ako Vam Tornetis ne pomaže u postizanju erekcije, ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više Tornetis tableta nego što ste trebali

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka Tornetis obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek Tornetis i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži - javljaju se **manje često**
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Ne uzimajte nitrate** za liječenje bolova u prsnoj koži.
- Produljene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

Ostale nuspojave:

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

Manje često (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suzenje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu trbuha, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

Rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili ocnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora

svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom Tornetis.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tornetis

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tornetis sadrži?

Djelatna tvar je sildenafil.

Jedna tableta sadrži 100 mg sildenafil (u obliku citrata).

Drugi sastojci su: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, kopovidon, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, saharinnatrij, boja *indigo carmine aluminium lake* (E132).

Kako Tornetis izgleda i sadržaj pakiranja?

Tornetis 100 mg tablete su svijetloplave, okrugle, blago melirane tablete, s križnim urezom na obje strane i utisnutim “100” na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na četiri jednake doze.

Tornetis je dostupan u blister pakiranju s 1, 2, 4 ili 8 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2022.