

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Toreo 25 mg/ml suspensie orală

Sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Toreo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Toreo
3. Cum să utilizați Toreo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Toreo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Toreo și pentru ce se utilizează

Toreo conține substanța activă sildenafil care aparține clasei de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Toreo acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat sexual. Toreo vă ajută să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

Toreo este destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Toreo

Nu utilizați Toreo:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți o afecțiune a inimii sau a ficatului severă.

- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiune arterială mică.
- Dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, non-arteritice (NOAIN).
- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Toreo, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Toreo adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- Dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie's.
- Dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual.
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Toreo și contactați imediat medicul.

Nu trebuie să utilizați Toreo împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Toreo împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să utilizați Toreo dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Toreo dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Toreo suspensie orală nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Toreo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Toreo poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau

asistenta medicală că ați utilizat Toreo și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Toreo decât cu acordul medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Toreo dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Toreo dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Toreo (1 ml (2 puff-uri) este echivalentul a 25 mg de sildenafil).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau pentru prostata mărită pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc.

Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Toreo în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Toreo. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Toreo. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu Toreo cu o doză mai mică (1 ml (2 puff-uri) este echivalentul a 25 mg de sildenafil).

Toreo suspensie orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Toreo poate fi administrat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Toreo în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Toreo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Toreo nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Toreo poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la administrarea Toreo înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Toreo conține benzoat de sodiu

Acest medicament conține 1 mg benzoați per fiecare mililitru de suspensie orală.

3. Cum să utilizați Toreo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Posibilitatea de a ajusta doza pentru fiecare pacient în funcție de comorbidități, tolerabilitate și eficacitate este o caracteristică importantă a formei de dozare farmaceutice a medicamentelor care conțin sildenafil.

Toreo este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală; prin urmare, medicul vă poate prescrie doza cea mai adecvată, ținând cont de caracteristicile dumneavoastră specifice. Toreo permite ca medicul să ajusteze doza cea mai redusă posibil utilizând același medicament și permite titrarea/flexibilizarea dozei, în cazul în care acest lucru este cerut de către pacient și în conformitate cu criteriile medicale. De asemenea, acest lucru permite reducerea la minimum a reacțiilor adverse.

Scopul medicului este de a afla doza ideală, suficientă pentru a obține efectul farmacologic potrivit, dar cât mai mică posibil, pentru a minimiza reacțiile adverse.

Doza inițială recomandată este de 2 ml de suspensie (4 puff-uri), echivalentul a 50 mg de sildenafil.

Fiecare puff eliberează 0,5 ml de suspensie, care conține 12,5 mg de sildenafil.

Numărul de puff-uri	Cantitatea de suspensie eliberată	Doza de sildenafil
2	1 ml	25 mg
4	2 ml	50 mg
8	4 ml	100 mg

Doza zilnică recomandată este de 2 ml de suspensie (4 puff-uri), echivalentul a 50 mg de sildenafil.

Nu trebuie să luați suspensie orală de Toreo mai mult de o dată pe zi.

Nu luați Toreo concomitent cu alte medicamente care conțin sildenafil.

Trebuie să luați Toreo cu aproximativ o oră înainte de momentul planificat pentru a face sex.

Toreo este numai pentru administrare orală. În niciun caz nu se va administra pe alte căi.

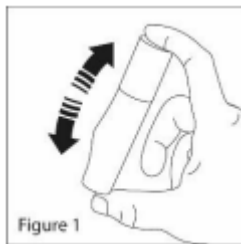
Nu se administrează pe cale nazală sau cutanată.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie numărul corect de doze de care aveți nevoie.

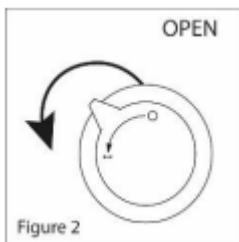
Pentru o administrare corectă, urmați Instrucțiunile de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Agitați puternic flaconul înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că în flacon nu se observă un precipitat al medicamentului. Figura 1.

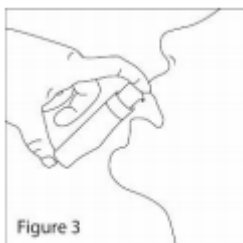


2. Rotiți pompa de dozare în poziție deschisă (OPEN). Figura 2.

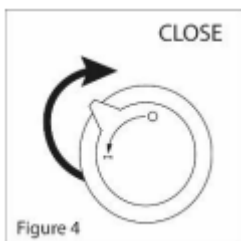


3. Doar pentru prima utilizare: apăsați și activați pompa de 3 ori în scopul ajustării acesteia și aruncați produsul eliberat după a 3-a activare (pompa este concepută astfel încât nu se eliberează produs după primele 2 activări ale pompei).

4. Înclinați puțin capul înapoi. Puneți pompa în gură. Apăsați pompa de dozare de câte ori este necesar, în conformitate cu doza prescrisă de medic și aplicați suspensia pe limbă, și înghițiți imediat suspensia împreună cu saliva. Evitați contactul direct între capătul pompei de dozare și interiorul gurii și limbii. Figura 3.



5. Rotiți pompa de dozare în poziție închisă (CLOSE). Figura 4.



Dacă simțiți că Toreo acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Toreo vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Toreo să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră.

Dacă utilizați Toreo în timpul unei mese bogate, veți constata că Toreo acționează mai lent.
Dacă Toreo nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Toreo decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse.

Nu trebuie să luați mai multe doze decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai multe doze decât ar trebui, adresați-vă medicului.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Toreo sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Toreo și solicitați asistență medicală imediată:

- reacție alergică - acestea se manifestă mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept - se manifestă mai puțin frecvent
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
 - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
 - Nu utilizați nitrați pentru tratamentul durerii în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă rar (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.
- Scăderea bruscă sau pierderea vederii - acestea se manifestă rar
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă rar
Simptomele pot să includă descuamare gravă și umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii - acestea se manifestă rar

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, încețoșarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor scipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, decolorarea regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață a sildenafilului, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, aveau probleme cu inima înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafilului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tereo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Preparatul nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Toreo

- Substanța activă este sildenafil. Fiecare ml de suspensie conține citrat de sildenafil, echivalent la sildenafil 25 mg (35,1 mg sub formă de citrat de sildenafil). Fiecare activare a pompei (puff) eliberează 0,5 ml de suspensie, care conține sildenafil 12,5 mg (sub formă de citrat de sildenafil).
- Celelalte ingrediente sunt: Benzoat de sodiu, acid citric anhidru, sucraloză (E-955), acesulfam potasic (E-950), hipromeloză (15 cP), gumă xantan, aromă de mentă 501500 TP0504 (care conține maltodextrină de porumb, componente aromatizante (mentofuran 0,6%, pulegona 0,2%, estragol 0,09%) și amidon de porumb modificat E-1450 (7,9%), aromă de mascare (SC241160, care conține substanțe natural aromatizante, sucraloză E-955 (94,5%), maltodextrină de cartof și monoamina glicirizinat (0,4%)), apă purificată.

Cum arată Toreo și ce conține ambalajul

Toreo este o suspensie de culoare albă până la aproape albă, fără substanțe străine, având o aromă caracteristică de mentă.

Materialul de ambalajului primar al TOREO constă în flacoan din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 ml cu o gură de 22 mm, dotat cu pompă din polipropilenă care eliberează 0,5 ml suspensie la fiecare activare.

Câte 1 flacon, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Alpen Pharma AG,
Casinoplatz 2, 3011 Bern,
Elveția

Fabricanții

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, València, 46191,
Spania

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2 Alcobendas, Madrid, 28108,
Spania

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>