МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001856- 160614
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Торнетис®

таблетки, 25 мг, 50 мг, 100 мг

ЛП-001856

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 1

Срок введения изменений с «___» 160614 20__ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Состав 1 таблетка содержит: Дозировка 25 мг *Действующее вещество:* силденафила цитрат 35,1 мг, что соответствует 25,0 мг силденафила. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 67,8 мг, кальция гидрофосфат безводный 26,1 мг, коповидон 7,5 мг, кроскармеллоза натрия 7,5 мг, магния стеарат 3,0 мг, индигокармин (Е132) алюминиевый лак (содержит около	**Состав** 1 таблетка содержит: Дозировка 25 мг *Действующее вещество:* силденафила цитрат 35,1 мг, что соответствует 25,0 мг силденафила. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 67,8 мг, кальция гидрофосфат безводный 26,1 мг, коповидон 7,5 мг, кроскармеллоза натрия 7,5 мг, магния стеарат 3,0 мг, индигокармин (Е132) алюминиевый лак (содержит около

Старая редакция	**Новая редакция**
13 % индигокармина (Е132) и алюминия гидроксида до 100 %) 1,5 мг, натрия сахаринат 1,5 мг.	13 % индигокармина (Е132) и алюминия гидроксида до 100 %) 1,5 мг, натрия сахаринат 1,5 мг.
Дозировка 50 мг	Дозировка 50 мг
Действующее вещество: силденафила цитрат 70,2 мг, что соответствует 50,0 мг силденафила.	*Действующее вещество:* силденафила цитрат 70,2 мг, что соответствует 50,0 мг силденафила.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 135,6 мг, кальция гидрофосфат безводный 52,2 мг, коповидон 15,0 мг, кроскармеллоза натрия 15,0 мг, магния стеарат 6,0 мг, индигокармин (Е132) алюминиевый лак (содержит около 13 % индигокармина (Е132) и алюминия гидроксида до 100 %) 3,0 мг, натрия сахаринат 3,0 мг.	*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 137,8 мг, кальция гидрофосфат безводный 52,2 мг, коповидон 15,0 мг, кроскармеллоза натрия 15,0 мг, магния стеарат 6,0 мг, индигокармин (Е132) алюминиевый лак (содержит около 13 % индигокармина (Е132) и алюминия гидроксида до 100 %) 0,75 мг, натрия сахаринат 3,0 мг.
Дозировка 100 мг	Дозировка 100 мг
Действующее вещество: силденафила цитрат 140,4 мг, что соответствует 100,0 мг силденафила.	*Действующее вещество:* силденафила цитрат 140,4 мг, что соответствует 100,0 мг силденафила.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 271,2 мг, кальция гидрофосфат безводный 104,4 мг, коповидон 30,0 мг, кроскармеллоза натрия 30,0 мг, магния стеарат 12,0 мг, индигокармин (Е132) алюминиевый	*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 275,7 мг, кальция гидрофосфат безводный 104,4 мг, коповидон 30,0 мг, кроскармеллоза натрия 30,0 мг, магния стеарат 12,0 мг, индигокармин (Е132) алюминиевый

Старая редакция	**Новая редакция**
лак (содержит около 13 % индигокармина (Е132) и алюминия гидроксида до 100 %) 6,0 мг, натрия сахаринат 6,0 мг.	лак (содержит около 13 % индигокармина (Е132) и алюминия гидроксида до 100 %) 1,5 мг, натрия сахаринат 6,0 мг.
Описание Таблетки 25 мг Голубые с белыми и синими вкраплениями, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне, переходящей на боковые грани, поверхность таблетки скошена к риске. На другой стороне таблетки гравировка «25». Таблетки 50 мг Голубые с белыми и синими вкраплениями, круглые, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне крестообразная риска, переходящая на боковые грани, поверхность каждой из 4-х частей таблетки скошена к рискам. На другой стороне таблетки гравировка «50». Таблетки 100 мг Голубые с белыми и синими вкраплениями, круглые, двояковыпуклые таблетки, с крестообразной опоясывающей	**Описание** *Таблетки 25 мг* Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета с белыми и синими вкраплениями, с риской на одной стороне, переходящей на боковые грани, поверхность таблетки скошена к риске. На другой стороне таблетки гравировка «25». *Таблетки 50 мг* Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-голубого цвета с белыми и синими вкраплениями, на одной стороне крестообразная риска, переходящая на боковые грани, поверхность каждой из 4-х частей таблетки скошена к рискам. На другой стороне таблетки гравировка «50». *Таблетки 100 мг* Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-голубого цвета с белыми и синими вкраплениями, с крестообразной опоясывающей

Старая редакция	**Новая редакция**
риской, на одной стороне поверхность каждой из 4-х частей таблетки скошена к рискам. На другой стороне таблетки гравировка «100».	риской, на одной стороне поверхность каждой из 4-х частей таблетки скошена к рискам. На другой стороне таблетки гравировка «100».
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). *Со стороны нервной системы:* *очень часто* – головная боль; *часто* – головокружение; *нечасто* – сонливость, гипестезия; *редко* – инсульт, обморок; *частота неизвестна* – транзиторная ишемическая атака, судороги, в т.ч. рецидивирующие. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:*	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). *Со стороны нервной системы* *очень часто:* головная боль; *часто:* головокружение; *нечасто:* сонливость, гипестезия; *редко:* инсульт, обморок; *частота неизвестна:* транзиторная ишемическая атака, судороги, в т.ч. рецидивирующие. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Старая редакция	**Новая редакция**
часто – «приливы»; *нечасто* – ощущение сердцебиения, тахикардия; *редко* – повышение или снижение артериального давления, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий; *частота неизвестна* – желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, внезапная смерть.	*часто:* «приливы»; *нечасто:* ощущение сердцебиения, тахикардия; *редко:* повышение или снижение артериального давления, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий; *частота неизвестна:* желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, внезапная смерть.
Со стороны органа зрения: *часто* – нарушение зрения, нарушение цветовосприятия; *нечасто* – поражение конъюнктивы, нарушение слезотечения; *частота неизвестна* – передняя ишемическая оптическая нейропатия, окклюзия сосудов сетчатки, дефекты полей зрения.	*Со стороны органа зрения* *часто:* нарушение зрения, нарушение цветовосприятия; *нечасто:* поражение конъюнктивы, нарушение слезотечения; *частота неизвестна* передняя ишемическая оптическая нейропатия, окклюзия сосудов сетчатки, дефекты полей зрения.
Со стороны органа слуха: *нечасто* – вертиго, шум в ушах; *редко* – глухота.	*Со стороны органа слуха* *нечасто:* вертиго, шум в ушах; *редко:* глухота.
Со стороны органов дыхания: часто – заложенность носа; *редко* – носовое кровотечение.	*Со стороны органов дыхания* *часто:* заложенность носа; *редко:* носовое кровотечение.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: *часто* – диспепсия; *нечасто* – рвота, тошнота, сухость	*Со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто:* диспепсия; *нечасто:* рвота, тошнота, сухость

Старая редакция	**Новая редакция**
слизистой оболочки полости рта. *Аллергические реакции:* *нечасто* – кожная сыпь; *частота неизвестна* – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). *Со стороны половых органов:* *частота неизвестна* – приапизм, пролонгированная эрекция. *Прочие:* *редко* – боль в груди, усталость.	слизистой оболочки полости рта. *Аллергические реакции* *нечасто:* кожная сыпь; *частота неизвестна:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). *Со стороны половых органов* *нечасто:* кровоизлияние в половой член, гематоспермия; *частота неизвестна:* приапизм, пролонгированная эрекция. *Со стороны опорно-двигательного аппарата* *нечасто*: миалгия. *Со стороны мочевыводящих путей* *нечасто*: гематурия. *Прочие* *редко:* реакции повышенной чувствительности, боль в груди, усталость.

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец

"САНДОЗ" "SANDOZ" Для документов