

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Torecan 6,5 mg/ml otopina za injekciju tietilperazin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Torecan otopina za injekciju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Torecan otopinu za injekciju?
3. Kako primati Torecan otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Torecan otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Torecan otopina za injekciju i za što se koristi?

Torecan spada u skupinu lijekova koji se nazivaju fenotiazini. Lijek djeluje na strukture u produženoj moždini koji reguliraju fiziološke procese povezane s povraćanjem. Na taj način koči reakciju organizma na podražaje koji potiču mučninu i povraćanje.

Lijek se koristi za liječenje povraćanja kod sljedećih stanja:

- nakon kemoterapije malignih bolesti,
- nakon terapije zračenjem,
- nakon uzimanja nekih lijekova koji mogu izazvati povraćanje,
- nakon kirurških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Torecan otopinu za injekciju?

Nemojte primati Torecan:

- ako ste alergični na tietilperazin, fenotiazine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- kod teških poremećaja svijesti ili drugih znakova poremećenog rada središnjeg živčanog sustava,
- ako imate vrlo nizak krvni tlak,
- ako ste trudni ili dojite.

Torecan se ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina te djeci i mladeži sa simptomima koji su slični akutnoj teškoj bolesti mozga s istodobnim oštećenjem jetre (Reyov sindrom).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primite Torecan:

- ako imate teškoće s niskim krvnim tlakom,
- ako ste trudni i imate poseban oblik povišenoga krvnog tlaka s istodobnim oteklinama ekstremiteta (preeklampsiju),
- ako imate bolest jetre,
- ako ste ikada imali teškoće s nehotičnim tjelesnim pokretima uvjetovanim bolešću,
- ako uzimate lijek koji se zove bromokriptin.

Isto kao i ostali lijekovi protiv povraćanja i Torecan može prikriti znakove nekih bolesti probavnih

organa i središnjega živčanog sustava ili nuspojave drugih lijekova.

Torecan kao predstavnik fenotiazina može prouzročiti skupinu simptoma – maligni neuroleptički sindrom koji uključuje vrućicu, otvrdnuće mišića, promijenjeno psihičko stanje te kolebanje krvnog tlaka. U tom slučaju liječenje morate odmah prekinuti i što prije obavijestiti svojeg liječnika.

Budući da se u starijih osoba nakon duljeg liječenja mogu pojaviti nehotični tjelesni pokreti, liječenje ne smije trajati više od dva mjeseca.

Torecan injekcije se nikada se ne smiju davati u arteriju.

Djeca i adolescenti

Torecan se ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina.

Drugi lijekovi i Torecan

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

Pri istodobnom uzimanju Torecana s nekim drugim lijekovima može doći do međusobnog djelovanja, zbog čega se može smanjiti ili povećati učinak jednog ili drugog lijeka.

Posebno morate upozoriti liječnika kada uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove koji djeluju na središnji živčani sustav (lijekove za uspavlivanje, opioidne lijekove protiv bolova, lijekove za smirivanje, lijekove protiv depresije),
- lijekove koji koče izlučivanje nekih hormona (bromokriptin),
- lijekove protiv raka (prokarbazin).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego dobijete ovaj lijek.

Trudnoća

Postoje samo ograničeni podaci o tietilperazinu u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu dovoljna da bi se isključio teratogeni učinak tietilperazina budući da su dva opservacijska ispitivanja pronašla moguću povezanost. Kao mjera opreza, Torecan se ne smije primjenjivati u trudnoći.

Dojenje

Fenotiazini se izlučuju u majčino mlijeko, stoga se Torecan ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Liječenje tietilperazinom nije imalo utjecaj na plodnost mužjaka štakora. Učinci na stope gravidnosti u ženki štakora zabilježeni su samo u dozama višima od preporučenih, što ukazuje na malen značaj kod kliničke primjene.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kada primate Torecan injekcije, ne smijete voziti niti koristiti alate ili strojeve.

Torecan može znatno smanjiti Vaše sposobnosti za upravljanje vozilima i strojevima, osobito ako ga uzimate zajedno s alkoholom, lijekovima za smirivanje ili lijekovima za uspavlivanje.

Torecan sadrži natrijev metabisulfit, natrij i sorbitol

Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit koji rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

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

Ovaj lijek sadrži 40 mg sorbitola u jednom mililitru.

Za intravensku primjenu: Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete(smije) primiti ovaj

lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave. Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako Vaše dijete više ne može konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih nuspojava poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.

3. Kako primati Torecan otopinu za injekciju?

Ovaj lijek će Vam davati liječnik ili medicinska sestra. Dnevna doza iznosi jednu do tri ampule otopine.

Injekcija se u pravilu daje u mišić. Trebali biste ležati dok primате injekciju. U iznimnim slučajevima liječnik će se odlučiti za primjenu u venu.

Za sprječavanje povraćanja nakon kirurškog zahvata u općoj anesteziji, daje se jedna ampula u mišić približno pola sata prije kraja zahvata.

Trajanje liječenja ovisno je o tijeku uzročne bolesti. Vaš će liječnik odlučiti koliko ćete vremena primati lijek.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenom jetrom mora se kontrolirati funkcija jetre prilikom uzimanja Torecana u visokim dozama ili uzimanja kroz dulje vremensko razdoblje.

Starije osobe

Torecan se mora uzimati s oprezom u starijih bolesnika (75 godina i stariji).

Primjena u djece i adolescenata

Torecan se ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina.

Ako primite više Torecana nego što ste trebali

Prevelike doze mogu prouzročiti suhoću usta, omaglicu, smetenost, nehotične pokrete i nesvjesticu zbog sniženja krvnog tlaka. Kod težeg oblika predoziranja mogu se dodatno pojaviti jaki poremećaji svijesti, konvulzije i drugi znakovi poremećenog rada središnjeg živčanog sustava.

Odmah recite svom liječniku ili drugom medicinskom osoblju ako razvijete bilo koje od navedenih znakova.

Ako ste zaboravili primijeniti Torecan

Recite svom liječniku ili drugom medicinskom osoblju ako niste primili Torecan.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, omaglica, pospanost, nemir

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećanje dojki u muškaraca (nakon dugotrajnijeg uzimanja)
- teške konvulzije i drugi znakovi poremećaja središnjega živčanog sustava (otvrdnuo i savijen vrat, opće otvrdnuće, nehotične pokrete očnih jabučica i grimase lica)
U starijih se osoba mogu nakon duljeg uzimanja pojaviti nehotični tjelesni pokreti. Te smetnje obično nestanu nakon prekida liječenja ili smanjenjem doze.
- zamućenje očne leće (nakon dugotrajnijeg uzimanja)
- nakupljanje tjelesne tekućine s oteklinama ekstremiteta i lica te smanjenje krvnog tlaka
- suha usta, gubitak apetita

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol u živcu lica (trigeminalni živac)
- ubrzani otkucaji srca
- žutica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Torecan otopinu za injekciju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Torecan sadrži?

- Djelatna tvar je tietilperazin. 1 ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 6,5 mg tietilperazina u obliku tietilperazinmalata.
- Pomoćne tvari su askorbatna kiselina; sorbitol (E420); natrijev metabisulfit (E223) i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Torecan sadrži natrijev metabisulfit, natrij i sorbitol“.

Kako Torecan izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra, bezbojna ili lagano žuta otopina.

Torecan je dostupan u staklenim ampulama označenim smeđim prstenom, s po 1 ml otopine. Svaka kutija sadrži 50 ampula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2020.

