

1.3.1	Thiethylperazine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Torecan 6,5 mg obložene tablete tietilperazin

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 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 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 Torecan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Torecan
3. Kako jemati zdravilo Torecan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Torecan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Torecan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Torecan pripada skupini zdravil, ki se imenujejo fenotiazini. Zdravilo vpliva na strukturo v podaljšani hrbtenjači, ki uravnavajo fiziološke procese, povezane z bruhanjem. S tem zavira odgovor organizma na dražljaje, ki spodbujajo slabost in bruhanje. Učinek nastopi po 30 minutah in traja približno 4 ure.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje slabosti in bruhanja pri naslednjih stanjih:

- po kirurških posegih,
- po kemoterapiji malignih obolenj,
- po terapiji z obsevanjem,
- po jemanju nekaterih zdravil, ki lahko izzovejo bruhanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Torecan

Ne jemljite zdravila Torecan

- če ste alergični na tietilperazin, fenotiazine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri hudih motnjah zavesti ali drugih znakih motenega delovanja centralnega živčevja,
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- če ste noseči ali dojite.

Zdravila Torecan ne smejo prejemati otroci, mlajši od 15 let, ter otroci in mladostniki s simptomi ali znaki, ki so podobni nenadni hudi bolezni možganov s sočasno prizadetostjo jeter (Rejev sindrom).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Torecan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z nizkim krvnim tlakom,
- ste noseči in imate posebno obliko povišanega krvnega tlaka s sočasnimi oteklinami okončin (preeklampsijo),

1.3.1	Thiethylperazine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- imate jetrno bolezen,
- ste kdaj imeli težave z bolezensko pogojenimi nehotnimi telesnimi gibi,
- jemljete zdravilo bromokriptin.

Tako kot preostala zdravila proti bruhanju lahko tudi zdravilo Torecan prikrije znake nekaterih boleznih prebavil in centralnega živčnega sistema ali neželene učinke drugih zdravil.

Zdravilo Torecan kot predstavnik fenotiazinov lahko povzroči skupino bolezenskih sprememb - maligni nevroleptični sindrom, ki vključuje visoko vročino, otrdelost mišic, spremenjeno psihično stanje ter nihanje krvnega tlaka. V takem primeru morate zdravljenje takoj prekiniti in čimprej obvestiti svojega zdravnika.

Ker se pri starejših po daljšem zdravljenju lahko pojavijo nehotni telesni gibi, naj zdravljenje traja največ dva meseca.

Druga zdravila in zdravilo Torecan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju zdravila Torecan z drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega učinkovanja, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Še posebej morate zdravnika opozoriti, kadar jemljete naslednja zdravila:

- zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje (uspavala, opioidna zdravila proti bolečini, pomirjevala, zdravila proti depresiji),
- zdravilo, ki zavira izločanje nekaterih hormonov (bromokriptin),
- zdravilo proti raku (prokarbazin).

Zdravilo Torecan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ali pijača na učinek zdravila Torecan ne vplivata, z izjemo alkohola, ki lahko izzove ali stopnjuje neželene učinke zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Podatki o uporabi tietilperazina pri nosečnicah so omejeni. Ni dovolj študij na živalih, da bi lahko izključili teratogeni učinek tietilperazina, saj so v dveh opazovalni študijah ugotovili morebitno povezavo. Iz previdnostnih razlogov zdravila Torecan ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

Fenotiazini se izločajo v materino mleko, zato zdravila Torecan ne smete uporabljati med dojenjem.

Plodnost

Zdravljenje s tietilperazinom ni vplivalo na plodnost podganjih samcev. Vpliv na število brejih podganjih samic so opazili samo pri odmerkih, večjih od priporočenih, kar kaže na majhno pomembnost za klinično uporabo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Torecan lahko pomembno zmanjša vaše sposobnosti za upravljanje vozil in strojev, posebno če ga jemljete skupaj z alkoholom, pomirjevali ali uspavali, zato med zdravljenjem svetujemo previdnost pri upravljanju motornih vozil ali strojev.

Zdravilo Torecan vsebuje laktozo in saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

1.3.1	Thiethylperazine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako jemati zdravilo Torecan

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

Običajni odmerek je ena tableta dnevno. Zdravnik vam dnevni odmerek lahko poveča na dve ali tri tablete. Tableto pogoltnite z nekaj tekočine. Trajanje zdravljenja je odvisno od poteka vzročne bolezni. Vaš zdravnik bo določil, koliko časa boste zdravilo jemali.

Posebne skupine bolnikov

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic niso bile opravljene nobene študije.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba med jemanjem velikih odmerkov in med dolgotrajnim jemanjem zdravila Torecan spremljati delovanje jeter.

Starejši

Za starejše bolnike (75 let in več) je zaradi nevarnosti nehotnih gibov priporočeno največ dvomesečno zdravljenje.

Pediatrična populacija

Odmerek za otroke ni določen, zdravila pa ne smemo dajati mlajšim od 15 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Torecan, kot bi smeli

Preveliki odmerki lahko povzročijo suhost ust, omotico, zmedenost, nehotne gibe in omedlevico zaradi znižanja krvnega tlaka. Pri zaužitju večje količine tablet se lahko dodatno pojavijo hude motnje zavesti, krči in drugi znaki motenega delovanja osrednjega živčevja. Takoj obvestite zdravnika ali drugo medicinsko osebo, če se pri vas pojavijo opisani znaki.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Torecan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Nadaljujte običajni urnik odmerjanja, tako da pravočasno vzamete naslednji predvideni odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost, omotičnost, glavobol, nemir.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hudi krči in drugi znaki motenj osrednjega živčevja (otrdel in zvit vrat, splošna otrdelost, nehotno obračanje očesnih zrkel in obrazne grimase),
- občutek suhih ust, neješčnost,
- znižanje krvnega tlaka, kopičenje telesne vode z otekljami okončin in obraza,
- Pri starejših osebah se lahko po daljšem jemanju pojavijo nehotni telesni gibi. Te motnje običajno izginejo po prenehanju zdravljenja ali z zmanjšanjem odmerka.
- Po dolgotrajnejšem jemanju se lahko pojavijo motnjava očesne leče, zamegljen vid ali povečanje dojk pri moških.

1.3.1	Thiethylperazine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zelo redki (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pospešen srčni utrip,
- zlatenica,
- bolečine v obraznem (trigeminalnem) živcu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Torecan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Torecan

- Učinkovina je tietilperazin. Ena obložena tableta vsebuje 6,5 mg tietilperazina v obliki 10,3 mg tietilperazinijevega dimaleata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec, stearinska kislina in želatina v jedru tablete ter saharoza, arabski gumi, smukec, titanov dioksid (E171) in farmacevtski voski (čebelji vosek, karnauba vosek, šelak) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Torecan vsebuje laktozo in saharozo".

Izgled zdravila Torecan in vsebina pakiranja

Obložene tablete so bele barve, okrogle, izbočene.

Na voljo so škatle s 50 obloženimi tabletami v steklenici.

Način in režim izdaje zdravila Torecan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Thiethylperazine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 10. 2021.