

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Torecan 6,5 mg/ml raztopina za injiciranje tietilperazin

Pred začetkom uporabe 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 prejeli zdravilo Torecan
3. Kako uporabljati 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 strukture v podaljšani hrbtenjači, ki uravnavajo fiziološke procese, povezane z bruhanjem. S tem zavira odgovor organizma na dražljaje, ki spodbujajo slabost in bruhanje.

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 prejeli zdravilo Torecan

Zdravila Torecan ne smete prejemati:

- 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 boleznim možganov s sočasno prizadetostjo jeter (Reyev sindrom).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe 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 otekljami okončin (preeklampsijo),
- imate jetrno bolezen,
- ste kdaj imeli težave z bolezensko pogojenimi nehotnimi telesnimi gibi,

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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.

Injekcije zdravila Torecan se nikoli ne sme dajati v žilo odvodnico (arterijo)!

Druga zdravila in zdravilo Torecan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati 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).

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 bregjih 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

Ko prejimate injekcije zdravila Torecan, ne smete voziti motornih vozil in ne smete upravljati z orodji ali stroji.

Torecan lahko pomembno zmanjša vaše sposobnosti za upravljanje vozil in strojev, še posebno če sočasno jemljete pomirjevala ali uspavala ali če pijete alkoholne pijače.

Zdravilo Torecan vsebuje sorbitol (E420), natrijev metabisulfit (E223) in natrij

To zdravilo vsebuje 40 mg sorbitola v 1 ml raztopine za injiciranje.

V primeru intravenske uporabe: Sorbitol je vir fruktoze. Če imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, vi (ali vaš otrok) ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke. Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo. Povedati morate tudi, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska. Natrijev metabisulfit redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Torecan

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Dnevni odmerek je ena do tri ampule raztopine. Injekcijo dajemo praviloma v mišico. Ko prejmete injekcijo, je priporočljivo, da ležite. V izjemnih primerih se bo zdravnik odločil za žilo dovodnico (veno).

Za preprečitev bruhanja po kirurškem posegu v splošni omami damo eno ampulo v mišico približno pol ure pred koncem posega.

Trajanje zdravljenja je odvisno od poteka vzročne bolezni. Vaš zdravnik bo določil, koliko časa boste zdravilo prejeli.

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 uporabo velikih odmerkov in med dolgotrajno uporabo 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 prejeli večji odmerek zdravila Torecan, kot bi smeli

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

Če niste prejeli zdravila Torecan

Obvestite zdravnika ali drugo medicinsko osebje, če niste prejeli zdravila Torecan.

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

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):

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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,
- kopičenje telesne vode z oteklinami okončin in obraza, ter znižanje krvnega tlaka,
- 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.

Zelo redki (pojavijo 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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. 1 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 6,5 mg tietilperazina v obliki 10,86 mg tietilperazinijevega dimalata.
- Druge sestavine zdravila so askorbinska kislina, sorbitol (E420), natrijev metabisulfit (E223) in

SmPCPIL155205_2	31.08.2020 – Updated: 07.10.2021	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Torecan vsebuje sorbitol (E420), natrijev metabisulfit (E223) in natrij".

Izgled zdravila Torecan in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna ali rahlo rumena.

Na voljo so škatle s 50 ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Torecan

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

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.