

Písomná informácia pre používateľa

Torecan injekčný roztok 6,5 mg/1 ml tietylperazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Torecan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Torecan
3. Ako používať Torecan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Torecan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Torecan na načo sa používa

Torecan obsahuje liečivo tietylperazín a patrí do skupiny liekov nazývaných fenotiazíny. Tento liek účinkuje na štruktúry v predĺženej mieche tak, že reguluje fyziologické procesy spojené s vracaním. Týmto spôsobom potláča reakcie na podnety vyvolávajúce nevoľnosť a vracanie.

Torecan sa používa na liečbu nevoľnosti a vracania v nasledovných prípadoch:

- po chemoterapii pri malígnych ochoreniach,
- po rádioterapii,
- po užití niektorých liekov vyvolávajúcich vracanie,
- po chirurgických zákrokoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Torecan

Nepoužívajte Torecan

- ak ste alergický na tietylperazín, fenotiazíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri ťažkých poruchách vedomia alebo iných príznakoch porúch centrálného nervového systému,
- ak máte výrazne znížený tlak krvi,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Torecan nesmú používať deti a dospievajúci mladší ako 15 rokov a deti a dospievajúci s prejavmi a príznakmi podobnými ako pri náhlom závažnom ochorení mozgu so súčasnou poruchou funkcie pečene (Reyeov syndróm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Torecan, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s nízkym krvným tlakom;
- ak ste tehotná a máte zvláštny druh zvýšenia krvného tlaku spojeného s opuchom končatín (preeklampsia);
- ak máte ochorenie pečene;
- ak ste mali niekedy pri nejakom ochorení problém s výskytom mimovoľných pohybov;

- ak užívate liek s obsahom liečiva brómokryptín.

Tak ako iné lieky, ktoré potláčajú vracanie, Torecan môže zakrývať príznaky niektorých ochorení tráviaceho traktu a nervovej sústavy alebo vedľajšie účinky iných liekov.

Torecan ako fenotiazín môže vyvolať súbor príznakov – neuroleptický malígny syndróm, ktorý zahŕňa vysoké teploty, svalovú stuhnutosť, zmenený psychický stav a zmeny krvného tlaku. V takomto prípade musíte liečbu ihneď ukončiť a čo najskôr o tom informovať svojho lekára.

U starších pacientov sa môžu po dlhodobej liečbe vyskytnúť mimovoľné pohyby, a preto liečba nemá trvať dlhšie ako 2 mesiace.

Injekčný roztok Torecan sa nikdy nesmie podať do tepny.

Iné lieky a Torecan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri používaní Torecanu a niektorých iných liekov sa tieto môžu navzájom ovplyvňovať a to tak, že účinok jedných alebo druhých liekov sa môže zosilňovať alebo zoslabovať. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky, ktoré majú vplyv na centrálnu nervovú sústavu (hypnotiká, opiátové lieky proti bolesti, lieky s ultimujúcim účinkom, lieky na liečbu depresie),
- lieky, ktoré potláčajú vylučovanie určitých enzýmov (brómokryptín),
- lieky na liečbu rakoviny (prokarbazín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Je k dispozícii iba obmedzené množstvo údajov o použití tietylperazínu u tehotných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Torecanu počas tehotenstva.

Dojčenie

Fenotiazíny sa vylučujú do materského mlieka a preto sa Torecan nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak dostávate injekcie Torecanu, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Torecan môže významne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä ak súbežne užívate sedatíva, hypnotiká alebo pijete alkohol.

Torecan obsahuje sorbitol (E 420), disiričitan sodný (E 223) a sodík

Torecan obsahuje 40 mg sorbitolu v 1 ml injekčného roztoku (1 ampulka). Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Ak vy (alebo vaše) dieťa máte HFI alebo vaše dieťa už viac nemôže prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pociťuje nevoľnosť, vracia, alebo má nepríjemné pocity ako napríklad nafukovanie, žalúdočné kŕče, alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostane tento liek.

Torecan obsahuje disiričitan sodný (E 223). Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Torecan obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Torecan

Tento liek vám podá iba lekár alebo zdravotná sestra.

Zvyčajná denná dávka je jedna až tri ampulky injekčného roztoku.

Injekcia sa zvyčajne podáva do svalu (intramuskulárne). Počas podávania injekcie máte byť v polohe ležmo. Vo výnimočných prípadoch vám lekár podá injekciu do žily (intravenózne). Na prevenciu vracania po chirurgickom zákroku v celkovej anestéze (stav celkového znecitlivenia) sa podáva jedna ampulka do svalu asi pol hodinu pred koncom zákroku.

Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia. Váš lekár rozhodne ako dlho budete liek dostávať.

Pediatrická populácia

Torecan sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 15 rokov.

Ak použijete viac Torecanu, ako máte

Príliš vysoké dávky môžu vyvolať sucho v ústach, závrat, zmätenosť, mimovoľné pohyby a mdloby, ktoré sú následkom zníženia krvného tlaku. V závažných prípadoch predávkovania sa môžu objaviť poruchy vedomia, zrýchlený srdcový tep, útlm dýchania alebo iné príznaky porúch centrálného nervového systému.

Ihneď oznámte lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených príznakov.

Ak zabudnete použiť Torecan

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak nedostanete Torecan.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní Torecanu sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť, nepokoj.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zväčšenie prsných žliaz u mužov (po dlhodobom používaní)
- závažné kŕče a iné príznaky porúch centrálného nervového systému (stuhnutý a skrútený krk, celková stuhnutosť, mimovoľné pohyby očí a grimasy tváre), u starších pacientov sa vyskytujú mimovoľné pohyby po dlhodobom používaní. Tieto príznaky väčšinou vymiznú po ukončení liečby alebo pri znížení dávky.
- zakalenie šošovky (po dlhodobom používaní)
- hromadenie tekutiny v tele s opuchom končatín a tváre a zníženie krvného tlaku,
- pocit sucha v ústach, strata chuti do jedla.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bolesť tvárového (trigeminálneho) nervu,
- zrýchlený tep,
- žltacka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Torecan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Torecan obsahuje

- Liečivo je tietylperazín. Jeden ml injekčného roztoku (1 ampulka) obsahuje 6,5 mg tietylperazínu vo forme tietylperazíniumhydrogenmalátu.
- Ďalšie zložky sú kyselina askorbová, sorbitol (E 420), disiričitan sodný (E 223), voda na injekcie. Pozri tiež časť 2 „Torecan obsahuje sorbitol (E 420), disiričitan sodný (E 223) a sodík“.

Ako vyzerá Torecan a obsah balenia

Torecan je číry bezfarebný až žltkastý roztok bez mechanických nečistôt. Dodáva sa v priehľadných sklenených ampulkách s hnedým kruhom s objemom 1 ml v papierovej škatuľke.

Balenie obsahuje 5 alebo 50 sklenených ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.