

Písomná informácia pre používateľa

TORECAN obalené tablety 6,5 mg tietylperazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 užijete TORECAN
3. Ako užívať TORECAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TORECAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TORECAN a načo sa používa

TORECAN 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.

Liek sa používa na liečbu 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 užijete TORECAN

Neužívajte 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 mladšie ako 15 rokov a deti a dospelí s prejavmi a príznakmi podobnými ako pri náhlom závažnom ochorení mozgu so súčasnou poruchou funkcie pečene (Reyeov syndróm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať TORECAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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 liečivom bromokryptín.

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 stuhlosť, zmenený psychický stav a zmeny krvného tlaku. V takomto prípade musíte okamžite liečbu ukončiť a čo najskôr o tom informovať svojho lekára.

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

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 užívaní 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 nasledovné lieky:

- lieky, ktoré majú vplyv na centrálnu nervovú sústavu (hypnotiká, opiátové lieky proti bolesti, lieky s utlmujúcim účinkom, lieky na liečbu depresie),
- lieky, ktoré potláčajú vylučovanie určitých enzýmov (bromokryptín),
- 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 iba obmedzené množstvo údajov o použití tietylperazínu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné na vylúčenie škodlivého účinku tietylperazínu na vývoj plodu, keďže dve pozorovacie štúdie objavili možné spojenie. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu TORECANU počas tehotenstva.

Dojčenie

Fenotiazíny sa vylučujú do materského mlieka a teda sa TORECAN nemá používať počas dojčenia.

Plodnosť

Liečba tietylperazínom nemala vplyv na plodnosť potkaních samcov. Vplyv na početnosť tehotenstiev potkaních samic bol pozorovaný len pri vyšších ako odporučených dávkach, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TORECAN môže významne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä ak sa používa súčasne s alkoholom, sedatívami alebo hypnotikami. Preto sa počas liečby odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

TORECAN obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať TORECAN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím

istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná denná dávka je jedna tableta. Lekár vám môže zvýšiť dennú dávku na dve až tri tablety.

Tabletu prehltnite v celku s tekutinou. Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia. Váš lekár rozhodne ako dlho budete liek užívať.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Neboli vykonané žiadne štúdie s pacientmi s poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene, je potrebné sledovať funkcie pečene pri vyšších dávkach TORECANU alebo pri predĺženom čase používania.

Pediatrická populácia

TORECAN sa nesmie podávať deťom mladším ako 15 rokov.

Starší pacienti

TORECAN sa má používať s opatrnosťou u starších pacientov (vo veku 75 rokov a starších).

Ak užijete viac TORECANU ako máte

Príliš vysoké dávky môžu vyvolať sucho v ústach, závrat, zmätenosť, mimovoľné pohyby a mdloby, ktoré sú následkom zníženia krvného tlaku. Pri závažných prípadoch predávkovania sa môžu objaviť závažné poruchy vedomia, kŕče alebo iné príznaky porúch centrálného nervového systému. Okamžite oznámte lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z týchto príznakov.

Ak zabudnete užiť TORECAN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní a užite nasledovnú dávku podľa plánu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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 alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TORECAN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25° C.

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. Každá tableta obsahuje 6,5 mg tietylperazínu vo forme tietylperaziniumhydrogenmaleátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, kyselina stearová a želatína, sacharóza, arabská guma, mastenec a oxid titaničitý (E 171). Pozri časť 2.

Ako vyzerá TORECAN a obsah balenia

TORECAN sú okrúhle, vypuklé, biele obalené tablety, bez vône so slabým charakteristickým zápachom.

Balenie obsahuje 50 obalených tabliet vo fľaštičke, v papierovej škatuľke.

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, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: KRKA Slovensko, s.r.o., Mlynské Nivy 45, 821 09 Bratislava
krka.slovakia@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.