

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ TORECAN 6,5 mg obložena tableta tietilperazin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Torecan i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Torecan
3. Kako uzimati Torecan?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Torecan?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TORECAN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Torecan pripada skupini lijekova koji se nazivaju fenotiazini. Lijek utiče na strukture u produženoj moždini koji regulišu fiziološke procese povezane sa povraćanjem. Time zavira odgovor koči odgovor organizma na podražaje koji izazivaju mučninu i povraćanje. Učinak se pojavljuje nakon 30 minuta i traje približno 4 sata.

Lijek se upotrebljava za liječenje slabosti i mučnine i povraćanja kod sljedećih stanja:

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

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TORECAN ŠTO MORATE ZNATI

Ne uzimajte lijek Torecan:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tietilperazin, fenotiazine ili bilo koji sastojak lijeka Toredana (navedeno u poglavlju 6),
- kod teških poremećaja svijesti ili drugih znakova poremećenog rada centralnog nervnog sistema,
- ako imate veoma snižen krvni pritisak,
- ako ste trudni ili dojite.

Lijek Torecan ne smiju uzimati djeca mlađa od 15 godina te djeca i adolescenti sa simptomima ili znakovima koji su slični nagloj bolesti mozga sa istovremenim oštećenjem jetre (Reyov sindrom).

Budite oprezni sa lijekom Torecan

Prije početka uzimanja lijeka Toredana posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom ako:

- imate teškoće sa niskim krvnim pritiskom,
- imate bolest jetre,
- ste nekada imali teškoće sa bolešću uvjetovanim nehotičnim tjelesnim pokretima,
- uzimate lijek bromokriptin.

Kao i drugi lijekovi protiv povraćanja, Torecan može prikriti znakove nekih bolesti probavnog trakta i centralnog nervnog sistema ili neželjena djelovanja drugih lijekova.

Torecan kao predstavnik fenotiazina može uzrokovati skupinu bolesnih promjena - maligni neuroleptički sindrom, koji uključuje visoku vrućicu, otvrdnuće mišića, promijenjeno psihičko stanje te kolebanje krvnog pritiska. U takvom slučaju, liječenje morate odmah prekinuti i što prije obavijestiti svojega ljekara.

Odobreno
ALMBIH
2.10.2024.

Budući da se kod starijih bolesnika nakon dužeg liječenja mogu pojaviti nehotični tjelesni pokreti, liječenje neka traje najviše dva mjeseca.

Na šta treba da pazite ako istovremeno uzimate druge lijekove

Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Kod istovremenog uzimanja Torecana sa drugim lijekovima može doći do međusobnog djelovanja, zbog čega se može smanjiti ili povećati učinak jednoga ili drugoga lijeka.

Naročito morate upozoriti ljekara kada uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove koji djeluju na centralni nervni sistem (sredstva za uspavljivanje, opioidne lijekove protiv bolova, sredstva za smirivanje, lijekove protiv depresije),
- lijek koji koči izlučivanje nekih hormona (bromokriptin),
- lijek protiv raka (prokarbazin).

Uzimanje Torecana zajedno sa hranom i pićem

Hrana ili piće ne utiču na učinak Torecana, sa izuzetkom alkohola koji može izazvati ili stepenovati neželjena djelovanja lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, smatrate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća

Podaci o primjeni tietilperazina kod trudnica su ograničeni. Nema dovoljno ispitivanja na životinjama da bismo mogli isključiti teratogeni učinak tietilperazina, jer su u dvama opservacijskim ispitivanjima ustanovili moguću povezanost. Iz razloga predostrožnosti, lijek Torecan ne smijete upotrebljavati tijekom trudnoće.

Dojenje

Budući da se fenotiazini izlučuju u majčino mlijeko, lijek Torecan ne smijete upotrebljavati tijekom dojenja.

Plodnost

Liječenje tietilperazinom nije utjecalo na plodnost mužjaka štakora. Utjecaj na broj bređih ženki štakora opazili su samo kod doza većih od preporučenih, što ukazuje na malu važnost za kliničku primjenu.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Budući da Torecan može značajno smanjiti Vaše sposobnosti za upravljanje vozila i mašina, naročito ako ga uzimate zajedno sa alkoholom, sredstvima za smirivanje ili sredstvima za uspavljivanje, tokom liječenja savjetujemo oprez kod upravljanja motornim vozilima ili mašinama.

Ostala upozorenja

Lijek Torecan sadrži sorbitol (E420), natrij metabisulfit (E223) i natrij

Ovaj lijek sadrži 40 mg sorbitola u 1 ml otopine za injekciju.

Intravenozna primjena: Sorbitol je izvor fruktoze. Ako vi (ili vaše dijete) imate nasljednu intoleranciju na fruktozu (HFI), rijedak genetski poremećaj, vi (ili vaše dijete) ne smijete primati ovaj lijek. Bolesnici sa HFI ne mogu razgraditi fruktozu, što može izazvati ozbiljne nuspojave. Morate obavijestiti svog ljekara prije nego primite ovaj lijek ako vi (ili vaše dijete) imate HFI ili ako vaše dijete više ne može uzimati slatku hranu ili piće jer mu je mučnina, povraća ili ima neugodne učinke kao što su nadutost, grčevi u trbuhu ili proljev.

Lijek Torecan sadrži laktozu i saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovoga lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI TORECAN?

**Odobreno
ALMBIH
2.10.2024.**

Ukoliko mislite da lijek Torecan suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Kod uzimanja lijeka Torecana tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u bilo kakvoj nedoumici, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza jest jedna tableta dnevno. Ljekar Vam može dnevnu dozu povećati na dvije ili tri tablete. Tabletu progutajte sa nešto tekućine. Trajanje liječenja ovisno je o toku uzročne bolesti. Vaš ljekar će odrediti koliko ćete dugo uzimati lijek.

Posebne skupine bolesnika

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega nisu bila provedena nikakva ispitivanja.

Oštećenje funkcije jetre

Kod bolesnika s oštećenom funkcijom jetre treba tijekom primjene velikih doza i tijekom dugotrajne primjene lijeka Torecana pratiti funkciju jetre.

Stariji

Za starije bolesnike (75 godina i više) je radi opasnosti od nehotimičnih pokreta preporučeno najviše dvomjesečno liječenje.

Pedijatrijska populacija

Doza za djecu nije određena, a lijek ne smijemo davati mlađima od 15 godina.

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što bi trebalo

Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara. Prevelike doze mogu uzrokovati suhoću usta, omaglicu, smušenost, nehotične pokrete i nesvjesticu zbog snižavanja krvnog pritiska. Nakon uzimanja veće količine tableta mogu se dodatno pojaviti teški poremećaji svijesti, grčevi i drugi znakovi poremećenog rada centralnog nervnog sistema. Ukoliko su se kod Vas pojavili opisani znakovi, odmah obavijestite ljekara ili drugo medicinsko osoblje.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka!

Nastavite uobičajenu satnicu doziranja tako da provodobno uzmete sljedeću predviđenu dozu.

Imate li dodatnih pitanja o upotrebi lijeka, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Torecan može imati nuspojave koja se ne pojavljuju kod svih bolesnika.

Povremeno (mogu se pojaviti kod najviše 1 od 100 bolesnika)

- pospanost, omaglica, glavobolja ili nemir.

Rijetko (mogu se pojaviti kod najviše 1 od 1000 bolesnika)

- jaki grčevi i drugi poremećaji centralnog nervnog sistema (ukočen i savijen vrat, opšta ukočenost, nehotično okretanje očnih jabučica i grimase lica),
- osjećaj suhih usta, gubitak apetita,
- snižavanje krvnog pritiska, nakupljanje vode u tijelu sa oteklinama udova i lica,
- kod starijih osoba se nakon dužeg uzimanja mogu pojaviti nehotični tjelesni pokreti. Ovi poremećaji obično nestanu nakon prekida liječenja ili sa smanjivanjem doze,
- nakon dugotrajnog uzimanja mogu se pojaviti zamućenje očne leće, zamagljeni vid ili povećanje dojki u muškaraca.

Veoma rijetko (mogu se pojaviti kod najviše 1 od 10.000 bolesnika)

- ubrzani otkucaji srca,
- žutica,
- bolovi u facijalnom (trigeminalnom) nervu.

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka

**Odobreno
ALMBIH
2.10.2024.**

U slučaju bilo kakvih nuspojava nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu

5. KAKO ČUVATI TORECAN?

Torecan morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

Lijek Torecan ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 5 godine od datuma proizvodnje.

Posebe mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, je se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Torecan sadrži?

Aktivna supstanca: 1 obložena tableta sadrži 6,5 mg tietilperazina u obliku 10,3 mg tietilperazin dimaleata.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, talk, stearinska kiselina i želatina u jezgri tablete, te saharoza, arapska guma, talk, titan-dioksid (E171) i farmaceutski voskovi (pčelinji vosak, karnauba vosak, šelak) u ovojnici.

Kako Torecan izgleda i sadržaj pakovanja?

Na raspolaganju je kutija lijeka sa 50 obloženih tableta od 6,5 mg, u staklenoj bočici.

Obložene tablete su bijele boje, okrugle, izbočene.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

TORECAN 6,5 mg obložena tableta: 04-07.34-2-8408/19 od 30.10.2020.

Datum revizije teksta:

02.10.2024.

**Odobreno
ALMBIH
2.10.2024.**