

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Torecan, 6,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Thiethylperazinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Torecan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torecan
3. Jak stosować lek Torecan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Torecan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Torecan i w jakim celu się go stosuje

Torecan należy do grupy leków pochodnych fenotiazyny. Lek wpływa na struktury w rdzeniu przedłużonym, które regulują procesy fizjologiczne związane z wymiotami. W ten sposób hamuje reakcję organizmu na bodźce, które pobudzają nudności i wymioty.

Lek jest przeznaczony do leczenia nudności i wymiotów w następujących stanach:

- po chemioterapii przeciwnowotworowej,
- po radioterapii,
- po stosowaniu leków o działaniu wymiotnym,
- po zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torecan

Kiedy nie wolno stosować leku Torecan

- jeśli pacjent ma uczulenie na tietyloperazynę, fenotiazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ciężkich zaburzeniach świadomości lub innych objawach zaburzonego działania ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli pacjent ma bardzo obniżone ciśnienie krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Leku Torecan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz u dzieci i młodzieży z objawami podobnymi do nagłej ciężkiej choroby mózgu z równoczesnymi zaburzeniami czynności wątroby (zespół Reye'a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Torecan należy omówić to z lekarzem, w przypadku:

- dolegliwości związanych z niskim ciśnieniem krwi;

- ciąży, ze szczególną postacią zwiększonego ciśnienia krwi z równoczesnymi obrzękami kończyn (stan przedrzucawkowy);
- zaburzenia czynności wątroby;
- występowania kiedykolwiek w przeszłości chorobowo uwarunkowanych mimowolnych ruchów ciała;
- stosowania leku bromokryptyny.

Podobnie jak inne leki przeciwwymiotne również Torecan może maskować objawy niektórych chorób układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego oraz niepożądane działania innych leków.

Torecan jako przedstawiciel grupy fenotiazyn może powodować wystąpienie grupy objawów określanych jako złośliwy zespół neuroleptyczny, który przejawia się wysoką gorączką, sztywnością mięśni, zmianą stanu psychicznego i wahaniami ciśnienia krwi. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować lub zgłosić się do lekarza.

U chorych w podeszłym wieku podczas stosowania leku mogą wystąpić mimowolne ruchy, dlatego leczenie nie powinno trwać powyżej 2 miesięcy.

Leku Torecan nigdy nie należy podawać do tętnicy.

Lek Torecan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Równoczesne podawanie leku Torecan i niektórych leków może doprowadzić do oddziaływania leków między sobą, dlatego może zmniejszyć się albo zwiększyć efekt każdego z tych leków.

Lekarza należy poinformować szczególnie w przypadku stosowania następujących leków:

- leków działających na ośrodkowy układ nerwowy (leki nasenne, opioidowe leki przeciwbólowe, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne),
- leku hamującego wydzielanie niektórych hormonów (bromokryptyna),
- leku stosowanego w leczeniu chorób nowotworowych (prokarbazyna).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania tietyloperazyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające, aby wykluczyć teratogenne działanie tietyloperazyny zwłaszcza, że w dwóch badaniach obserwacyjnych stwierdzono możliwy związek. Jako środek ostrożności, nie należy stosować leku Torecan w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Fenotiazyny przenikają do mleka matki, dlatego leku Torecan nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Tietyloperazyna nie miała wpływ na płodność samców u szczurów. Wpływ na współczynnik ciąży u samic szczurów obserwowany tylko w przypadku dawek większych niż zalecane, wskazuje na niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Torecan roztwór do wstrzykiwań nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

Torecan może znacznie obniżyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania środków uspokajających, nasennych lub picia alkoholu. Dlatego

zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Torecan zawiera sorbitol (E420) pirosiarczyn sodu (E223) i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Torecan

Lek ten będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dawka dobową to jedna do trzech ampulek.

Z reguły wstrzyknięcie wykonuje się domięśniowo. Podczas podawania leku pacjent powinien być w pozycji leżącej. W wyjątkowych przypadkach lekarz może się zdecydować na podanie dożylnie. W celu zapobiegania wymiotom po zabiegu chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym jedną ampulkę domięśniowo podaje się około 30 minut przed końcem zabiegu.

Czas leczenia zależy od przebiegu choroby podstawowej. Lekarz określi czas trwania leczenia.

Szczególne populacje

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby podczas stosowania leku Torecan w dużych dawkach lub przez dłuższy czas należy kontrolować czynność wątroby.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci nie zostało ustalone, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (75 lat i więcej).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torecan

Zbyt duże dawki leku mogą spowodować suchość jamy ustnej, zawroty głowy, splątanie, mimowolne ruchy i omdlenia z powodu zmniejszonego ciśnienia krwi. Po zastosowaniu dawki większej niż zalecana mogą dodatkowo wystąpić ciężkie zaburzenia świadomości, drgawki i inne objawy zaburzeń działania ośrodkowego układu nerwowego. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub personel medyczny jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi.

Pominięcie zastosowania leku Torecan

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce w przypadku nie otrzymania dawki leku Torecan.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- bóle głowy, zawroty głowy, senność, niepokój ruchowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- powiększenie sutków u mężczyzn (po długotrwałym leczeniu);
- nasilone drgawki i inne objawy zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (kręczy szyi, tężec tylny, napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek, sztywność mięśni i grymas twarzy). U osób w podeszłym wieku po dłuższym stosowaniu leku może wystąpić opóźniona dyskineza (mimowolne ruchy). Objawy te zwykle ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku lub zmniejszaniu jego dawki;
- zmętnienie soczewki i zamglone widzenie (po długotrwałym leczeniu);
- gromadzenie się płynów ustrojowych z obrzękiem kończyn i twarzy, zmniejszenie ciśnienia krwi;
- suchość w jamie ustnej i brak apetytu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 pacjentów)

- ból twarzy (nerwoból nerwu trójdzielnego);
- tachykardia (przyspieszenie pracy serca);
- żółtaczka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Torecan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Torecan po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Torecan

- Substancją czynną jest tietyloperazyna.
1 ml roztworu do wstrzykiwań (1 ampulka) zawiera 6,5 mg tietyloperazyny w postaci jabłczanu (*Thiethylperazinum*).
- Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, sorbitol (E420), pirosiarczyn sodu (E223), woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Torecan i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór.

5 lub 50 ampulek z bezbarwnego szkła typu I z brązowym pierścieniem, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

15.07.2016 r.