

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ TORECAN 6,5 mg/ml otopina za injekciju 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 koči odgovor organizma na podražaje koji izazivaju mučninu i povraćanje.

Lijek se upotrebljava za liječenje 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).

#### Upozorenje i mjere opreza

Prije početka primjene lijeka Toredana posavjetujte se s om ili farmaceutom ako:

- imate teškoće sa niskim krvnim pritiskom,
- ste trudni i imate poseban oblik povišenog krvnog pritiska sa istovremenim oteklinama udova (preeklampsiju),
- 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 neželjna 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.

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

Injekcije Torecan se nikada ne smiju davati u dovodnu krvnu žilu (arteriju)!

#### **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 uspavlivanje, opioidne lijekove protiv bolova, sredstva za smirivanje, lijekove protiv depresije),
- lijek koji koči izlučivanje nekih hormona (bromokriptin),
- lijek protiv raka (prokarbazin).

#### **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 pravlanje vozilima i mašinama**

▲ Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Kad primete injekcije lijeka Torecana, ne smijete voziti motorna vozila i ne smijete upravljati alatima ili strojevima.

Torecan može znatno smanjiti Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i strojevima, naročito ako istovremeno uzimate sredstva za smirenje ili uspavlivanje ili ako pijete alkoholna pića.

#### **Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrže lijek Torecan?**

Lijek Torecan sadrži sorbitol (E420) i natrij metabisulfit (E223). Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom. Natrij metabisulfit može uzrokovati ozbiljne reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija na dozu, što u biti znači "bez natrija".

### **3. KAKO UZIMATI TORECAN?**

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

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

Ljekar ili medicinska sestra će Vam dati ovaj lijek..

Dnevna doza jest jedna do tri ampule otopine. Injekciju dajemo, u pravilu, u mišić. Kad primete injekciju, preporučuje se da ležite. U iznimnim slučajevima ljekar će se odlučiti za dovodnu krvnu žilu (venu).

Za sprječavanje povraćanja nakon hirurškog zahvata u opštoj anesteziji dajemo jednu ampulu u mišić, približno pola sata prije kraja zahvata.

Trajanje liječenja je ovisno o toku uzročne bolesti. Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo ćete primati 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 mladima od 15 godina.

#### **Ukoliko ste primili više lijeka nego što bi trebalo**

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.

#### **Ako niste primili lijek Torecan**

Obavijestite ljekara ili drugo medicinsko osoblje ako niste primili lijek Torecan.

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,
- nakupljanje vode u tijelu sa oteklinama udova i lica te snižavanje krvnog pritiska,
- 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 замуćenje 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.

#### **Prijavlivanje sumnje na nuspojave lijeka**

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 zaštićeno od svjetla 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:** Jedan ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 6,5 mg tietilperazina u obliku 10,86 mg tietilperazin dimalata.

**Pomoćne supstance:** askorbinska kiselina, sorbitol (E420), natrij metabisulfit (E223) i voda za injekcije.

### **Kako Torecan izgleda i sadržaj pakovanja?**

Na raspolaganju je kutija lijeka sa 50 ampula od 6,5 mg/ml.  
Otopina za injekciju je bistra, bezbojna ili lagano žuta.

### **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

### **Proizvođač**

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., Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

TORECAN 6,5 mg/ml otopina za injekciju: **04-07.3-2-8407/19** od 30.10.2020.