

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Torecan 6,5 mg/1 ml injekční roztok** thiethylperazinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Torecan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torecan používat
3. Jak se přípravek Torecan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Torecan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Torecan a k čemu se používá**

Torecan patří do skupiny léčivých přípravků zvaných fenothiaziny. Působí na struktury v prodloužené míše, které regulují fyziologické procesy související se zvracením. Tímto způsobem potlačuje odpověď těla na podněty, které vyvolávají nevolnost a zvracení.

Léčivý přípravek se používá k léčbě nevolnosti a zvracení v následujících případech:

- po chemoterapii nádorových onemocnění,
- po radioterapii,
- po léčbě léčivými přípravky, které mohou vyvolat zvracení,
- po chirurgických operacích.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torecan používat**

##### **Neužívejte přípravek Torecan:**

- jestliže jste alergický(á) na thiethylperazin, fenothiaziny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u těžších poruch vědomí nebo jiných příznaků poruch funkce centrálního nervového systému,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Torecan se nesmí podávat dětem do 15 let a dětem a dospívajícím s příznaky nebo projevy podobnými náhlé těžké chorobě mozku doprovázené poruchou funkce jater (Reyův syndrom).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Torecan se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže máte potíže s nízkým krevním tlakem,

- jestliže jste těhotná a máte určitou formu zvýšeného krevního tlaku doprovázeného otoky končetin (preeklampsie),
- jestliže máte poruchu funkce jater,
- jestliže máte potíže s mimovolnými záškubovitými pohyby těla,
- jestliže užíváte léčivý přípravek zvaný bromokryptin.

Stejně jako ostatní léčivé přípravky, které působí proti zvracení, může i Torecan zakrývat příznaky některých onemocnění trávicího ústrojí a centrálního nervového systému nebo nežádoucí účinky jiných léčivých přípravků.

Jako fenothiazin může Torecan způsobit soubor příznaků zvaný maligní neuroleptický syndrom. Tyto příznaky zahrnují vysokou teplotu, svalovou ztuhlost, změnu psychického stavu a kolísání krevního tlaku. V tomto případě léčbu ihned přerušte a co nejdříve vyhledejte lékaře.

U starších pacientů nemá léčba trvat déle než dva měsíce, protože dlouhodobá léčba může způsobit vznik mimovolných záškubovitých pohybů.

Torecan injekce se nesmí podávat do tepny.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Torecan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Jestliže je Torecan užíván společně s jinými léčivými přípravky, mohou se jejich účinky vzájemně ovlivňovat, což může vést ke snížení nebo zvýšení účinků jednoho nebo druhého léčivého přípravku.

Svému lékaři sdělte zejména pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- léčivé přípravky, které působí na centrální nervový systém (hypnotika, opioidní léčivé přípravky na bolest, sedativa, léčivé přípravky na depresi),
- léčivé přípravky, které potlačují vylučování některých hormonů (bromokryptin),
- léčivé přípravky na rakovinu (prokarbazin).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### *Těhotenství*

K dispozici jsou pouze omezené údaje o thiethylperazinu u těhotných žen. Studie na zvířatech jsou nedostatečné k vyloučení teratogenního účinku thiethylperazinu, protože dvě observační studie našly možnou souvislost. Jako preventivní opatření byste Torecan neměla během těhotenství používat.

#### *Kojení*

Fenothiaziny se vylučují do mateřského mléka, a proto byste Torecan neměla během kojení používat.

#### *Plodnost*

Plodnost potkaních samců nebyla po léčbě thiethylperazinem ovlivněna. Účinky na počet zabřeznutí u potkaních samic byly pozorovány pouze při dávkách vyšších než doporučených, což svědčí pro malý význam při klinickém použití.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud jste léčen(a) injekcemi přípravku Torecan, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje. Torecan může významně snížit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, zejména pokud souběžně užíváte sedativa nebo hypnotika nebo pijete alkohol.

### **Torecan obsahuje sorbitol (E420), disiřičitan sodný (E223) a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg sorbitolu v jednom ml.

- V případě intravenózního podání:

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což

je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy nejsou schopni rozložit fruktosu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktosy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

Disiričitan sodný může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a zúžení průdušek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce; to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Torecan používá**

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Denní dávka je jedna až tři ampulky roztoku.

Injekce se zpravidla podávají do svalu. Během podání injekce byste měl(a) ležet. Ve výjimečných případech může lékař aplikovat injekci do žíly.

K prevenci zvracení po chirurgických zákrocích v celkové anestezii se podává jedna ampulka do svalu asi půl hodiny před koncem operace.

Délka léčby závisí na typu onemocnění. Váš lékař posoudí, jak dlouho budete léčivý přípravek užívat.

#### Zvláštní populace

##### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebyly studie provedeny.

##### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater se jaterní funkce mají sledovat, pokud je přípravek Torecan užíván ve vyšších dávkách nebo dlouhodobě.

##### *Pediatrická populace*

Dětem a dospívajícím do 15 let se léčivý přípravek nesmí podávat.

##### *Starší pacienti*

Torecan se má u starších pacientů (75 let a více) užívat s opatrností.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Torecan, než jste měl(a)**

Příliš vysoké dávky mohou vyvolat sucho v ústech, závrat', zmatenost, mimovolní záškubovité pohyby a mdloby v důsledku poklesu krevního tlaku. V závažných případech předávkování se může vyskytnout bezvědomí, křeče a jiné známky poruchy centrálního nervového systému. Okamžitě sdělte svému lékaři nebo ošetřujícímu personálu, jestliže se u Vás rozvíjí některý z těchto příznaků.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Torecan**

Řekněte svému lékaři nebo jinému ošetřujícímu personálu, že jste nedostal(a) přípravek Torecan.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

*Méně časté* (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- bolest hlavy, závrať, spavost, neklid.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- zvětšení prsou u mužů (po dlouhodobém podávání)
- závažné křeče nebo jiné známky poruch centrálního nervového systému (ztuhnutí a zkroucení šíje, celková ztuhlost, mimovolní záškubovité pohyby oční bulvy a grimasy obličeje). U starších pacientů se mohou mimovolní záškubovité pohyby vyskytnout po dlouhodobém podávání. Tyto poruchy většinou zmizí po vysazení léčby nebo snížení dávky.
- neprůhlednost oční čočky (po dlouhodobém podávání),
- nahromadění tělních tekutin s otoky končetin a tváře, snížení krevního tlaku,
- pocit sucha v ústech, nechutenství.

*Velmi vzácné* (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- bolest trojklanného nervu,
- zrychlení srdečního tepu,
- žloutenka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Torecan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo ampulce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Torecan obsahuje**

- Léčivou látkou je thiethylperazin. Jeden ml injekčního roztoku (1 ampulka) obsahuje thiethylperazinum 6,5 mg ve formě thiethylperazini dimaleas.

Dalšími složkami jsou kyselina askorbová, sorbitol (E 420), disiričitan sodný (E 223) a voda na injekci. Viz bod 2: “Torecan obsahuje sorbitol (E420), disiričitan sodný (E 223) a sodík”.

**Jak přípravek Torecan vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý nebo slabě žlutý roztok

Balení obsahuje 5 nebo 50 ampulek o obsahu 6,5 mg/ml roztoku, zabalených do papírové krabičky.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24. 11. 2020