

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**TORECAN**  
obalené tablety  
čípky  
thiethylperazini dimaleas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**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 užívat
3. Jak se přípravek Torecan užívá
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 se používá jako účinný lék k léčbě a prevenci zvracení, které doprovází různá onemocnění a u různých forem závratí.

**Indikace**

Pocit na zvracení a zvracení po chirurgických zákrocích, při léčbě zhoubných nádorových onemocnění cytostatiky, při léčbě zářením nebo při léčbě přípravky, které vyvolávají zvracení (opiáty, námelové alkaloidy, theofylin). Pocit na zvracení a zvracení u onemocnění zažívacího traktu, jaterních a žlučových poruch, urémie (stavu, který vzniká důsledkem těžkého poškození ledvin), migrény, u zvýšeného nitrolebního tlaku, poranění hlavy a kinetózy (stav vyvolaný drážděním centra rovnováhy). Závratě po otřesu mozku, u arteriosklerózy mozkových cév, u Meniérova syndromu a jiných poruch ústrojí rovnováhy.

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

**Neužívejte přípravek Torecan:**

- jestliže jste alergický(á) na thiethylperazin dimaleat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na fenothiaziny,
- jestliže trpíte na stavy s poklesem funkcí centrálního nervového systému, stavy bezvědomí a klinicky významný pokles krevního tlaku.

Kontraindikováno je podávání dětem mladším 15 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Torecan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jako ostatní antiemetika (přípravky potlačující zvracení) může rovněž i Torecan zastřít projevy některých onemocnění zažívacího traktu a CNS.

Přípravek může velmi vzácně vyvolat pokles krevního tlaku, a proto by měl být podáván opatrně, zejména pacientům s nízkým krevním tlakem. Snížení krevního tlaku přípravkem Torecan je rovněž nebezpečné pro těhotné ženy trpící preeklamsií (onemocnění těhotných žen), protože krevní tlak u těchto pacientek může výrazně poklesnout. Torecan by měl být podáván opatrně rovněž pacientům se středně závažnou až těžkou jaterní nedostatečností.

Torecan, jako lék ze skupiny fenothiazinů, může vyvolat neuroleptický syndrom, jež se projeví vysokou teplotou, svalovou ztuhlostí, změnou psychického stavu a známkami nestability krevního tlaku. V těchto případech by léčba měla být okamžitě ukončena.

U starších pacientů může dlouhodobá léčba vyvolat mimovolní záškubovité pohyby a proto se doporučuje neprodlužovat léčbu na dobu delší než 2 měsíce.

### **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.

Účinky přípravku Torecan a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Torecan užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Torecan může zvýrazňovat účinek látek s tlumivým účinkem na CNS včetně sedativ, opiátů, anestetik, hypnotik a alkoholu. Tricyklická antidepresiva mohou zvýrazňovat účinek a toxicitu přípravku Torecan a opačně. Současné užívání inhibitorů MAO a přípravku Torecan může způsobit rozvoj nežádoucích účinků inhibitorů MAO (nízký krevní tlak, útlum CNS a útlum dýchání). Podobný účinek může mít současné podávání přípravku Torecan a prokarbazinu.

### **Těhotenství a kojení**

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 užívat.

Riziko pro plod nelze zcela vyloučit. Výzkum, který by prokázal nebo vyloučil postižení plodu, nebyl proveden. Během těhotenství by tento lék neměl být podáván, s výjimkou případů, kdy se předpokládá, že možný přínos této léčby pro matku je vyšší než riziko pro plod. Není známo, zda se lék vylučuje do mateřského mléka. Během léčby se proto kojení nedoporučuje.

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

Lék nepříznivě ovlivňuje psychofyzické funkce, zvláště tehdy, je-li podán současně s alkoholem, sedativy nebo hypnotiky. Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod). Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Torecan obsahuje laktózu**

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí k některým cukrům, kontaktujte před použitím tohoto léčivého přípravku svého lékaře.

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí a děti starší 15 let**

1 obalovaná tableta anebo 1 čípek 1x až 3x denně. Trvání léčby závisí na typu onemocnění. Torecan se obvykle podává jeden den; může být však užíván i po dobu několika dnů. Jestliže je to nezbytné, léčbu lze prodloužit.

Účinek nastupuje během 30 minut po podání a přetrvává přibližně 4 hodiny.

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

Projevy jsou obdobné jako při předávkování jinými fenothiaziny a patří mezi ně sucho v ústech, zmatenost a kolaps a u závažnějších intoxikací pak bezvědomí, ztráta reflexů, zrychlená srdeční akce, pokles krevního tlaku při změně polohy těla a útlum dýchání.

Jestliže došlo k náhodnému požití léku, doporučuje se během prvních hodin po požití provést výplach žaludku a poté zavést symptomatickou léčbu; proto se při předávkování nebo náhodném požití dítětem poraďte s lékařem.

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky na centrální nervový systém (CNS): spavost, závratě, bolesti hlavy, neklid a také některé závažné nežádoucí účinky, jako jsou křeče a příznaky, které se mohou manifestovat jako ztuhnutí šíje, záškubovité pohyby očí a mimovolní grimasy v obličeji. Vyskytují se převážně u dětí a mladistvých. U starších pacientů se mohou mimovolní záškubovité pohyby vyskytnout po dlouhodobém podávání přípravku. Může se objevit sucho v ústech a nechutenství. Mezi nežádoucí účinky přípravku Torecan na srdce a cévní systém patří periferní otok končetin, otok v oblasti obličeje, pokles krevního tlaku a vzácněji zrychlení srdeční akce. Při dlouhodobé léčbě se může objevit zákal čočky s poklesem zrakové ostrosti. Byly hlášeny ojedinělé případy žloutenky. Ztuhnutí šíje, záškubovité pohyby očí a mimovolní grimasy v obličeji se objevují převážně u citlivých jedinců, obvykle mizí po přerušení léčby nebo po snížení dávky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

**Obalené tablety:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Čípky:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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**

#### **Obalené tablety:**

- Léčivou látkou je thiethylperazin. Jedna obalená tableta obsahuje thiethylperazini dimaleas 10,276 mg, což odpovídá thiethylperazinum 6,5 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, kyselina stearová, želatina, sacharosa, arabská klovatina, oxid titaničitý (E171), voskové leštidlo.

#### **Čípky:**

- Léčivou látkou je thiethylperazin. Jeden čípek obsahuje thiethylperazini dimaleas 10,276 mg, což odpovídá thiethylperazinum 6,5 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy a ztužený tuk.

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

Obalené tablety jsou kulaté, bikonvexní, bílé bez zápachu nebo slabého charakteristického zápachu.

Torecan obalené tablety je dodáván v krabičce po 50 obalených tabletách v lahvičce.

Čípky jsou bílé až nažloutlé torpédového tvaru.

Torecan čípky jsou dodávány v krabičce po 6 čípcích ve stripu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

21.11.2012