

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Торекан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Торекан
3. Како да го земате лекот Торекан
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Торекан

Torecan - Торекан обложени таблети 6,5 mg Thiethylperazine

- **Активна супстанција:** тиетилперазин. Секоја обложена таблета содржи 10,3 mg тиетилперазин дималеат (еквивалентен на 6,5 mg тиетилперазин).
- **Помошни супстанции:** лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк, стеаринска киселина и желатин во јадрото на таблетата, и сахароза, акација, талк, титаниум диоксид (E171) и фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак) во обвивката на таблетата.

Обложените таблети се бели, округли, биконвексни.

Лекот Торекан е достапен во пакувања од 50 обложени таблети во шише.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТОРЕКАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Торекан и припаѓа на групата на лекови наречени фенотијазини. Овој лек влијае врз деловите во продолжениот мозок кои ги регулираат физиолошките процеси поврзани со повраќањето. На овој начин, тој ја спречува реакцијата на телото на дразбите кои предизвикуваат гадење и повраќање.

Дејството настанува по 30 минути и трае приближно 4 часа.

Лекот се користи за лекување на гадење и повраќање во следниве случаи:

- по хируршки процедури,
- по хемотерапија при малигни заболувања,
- по радиотерапија,
- по употребата на одредени лекови кои можат да предизвикаат повраќање,

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТОРЕКАН



Немојте да го замате лекот Торекан

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на тиетилперазин, фенотијазини или на било која од помошните супстанции на овој лек,
- при тешки нарушувања на свеста или други знаци на нарушена функција на централниот нервен систем,
- ако имате многу низок крвен притисок,
- ако сте бремени и/или доите.

Лекот Торекан не треба да се дава на деца под 15 годишна возраст и на деца и адолесценти со симптоми или знаци слични на ненадејно тешко заболување на мозокот со истовремено оштетување на црниот дроб (Reye's-ов синдром).

Бидете особено внимателни со лекот Торекан

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Торекан:

- ако имате проблеми со низок крвен притисок,
- ако сте бремени и имате посебна форма на зголемување на крвниот притисок со истовремено отекување на нозете и рацете (пре-еклампсија),
- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако некогаш сте имале проблеми со неволни движења на телото предизвикани од некое заболување,
- ако земате лек наречен бромокриптин.

Како и другите лекови кои спречуваат повраќање, лекот Торекан може да ги прикрие симптомите на некои болести на желудникот и цревата и болести на централниот нервен систем или несаканите дејства од други лекови.

Како фенотијазин, лекот Торекан може да предизвика комплекс од симптоми - малиген невролептичен синдром, кој вклучува висока телесна температура, вкочанетост на мускулите, променета душевна состојба и промени на крвниот притисок. Во овој случај, треба веднаш да престанете со лекувањето и да се советувате со вашиот лекар колку што е можно побрзо. Кај постарите лица, лекувањето не треба да трае подолго од два месеци, затоа што може да дојде до појава на неволни движења на телото по долготрајно лекување.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Торекан

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку лекот Торекан се зема заедно со други лекови, може да настанат интеракции, што може да доведе до намалено или зголемено дејство на еден или на друг лек.

Особено, кажете му на вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови:

- лекови кои делуваат на централниот нервен систем (хипнотици, опиоидни лекови за болка, седативи, лекови за лекување на депресија),
- лек кој го инхибира лачењето на одредени хормони (бромокриптин),
- лек за лекување на карцином (прокарбазин).

Земање на лекот Торекан со храна и пијалок

Храната и пијалокот немаат влијание врз дејството на лекот Торекан, освен алкохолот, кој може да ги предизвика или да ги зголеми несаканите дејства на лекот.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земате овој лек.

Бременост

Постојат само ограничени податоци за употреба на тиетилперазин кај бремени жени. Студиите кај животни се недоволни за да се исклучи тератогено дејство на тиетилперазин затоа што две обсервациони студии најдоа можна поврзаност. Како мерка на претпазливост, не треба да го употребувате лекот Торекан за време на бременост.

Доење

Фенотизините се излучуваат во мајчиното млеко, затоа не треба да се употребува лекот Торекан за време на доење.

Плодност

Плодноста кај машките стаорци не беше засегната по терапија со тиетилперазин. Дејството врз стапката на бременост кај женки стаорци беше забележано само кај дози повисоки од препорачаните што индицира мала релевантност за клиничка употреба.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Торекан значително може да ја намали вашата способност за возење и ракување со машини, особено ако го земате заедно со алкохол, седативи или хипнотици. Поради тоа, се препорачува претпазливост за време на лекувањето при возење или ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Торекан

Таблетите Торекан содржат лактоза и сахароза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не толерирате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТОРЕКАН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаената доза е една таблета дневно. Вашиот лекар може да ви ја зголеми вашата дневна доза на две или три таблети. Голтнете ја таблетата со малку течност. Времетраењето на лекувањето зависи од текот на болеста. Вашиот лекар ќе одлучи за тоа колку долго треба да го земате лекот.

Посебни популации

Ренално нарушување

Не се проведени студии кај пациенти со ренално нарушување.

Хепатално нарушување

Кај пациенти со хепатално нарушување, хепаталната функција треба да се следи кога се зема лекот Торекан во високи дози за време на подолг период.

Постари

Терапијата на постари пациенти (над 75 години) не треба да трае повеќе од два месеца затоа што постои ризик за појава на неволни движења.

Педијатриска популација

Лекот Торекан не треба да се дава на деца под 15 годишна возраст.



Ако сте земале поголема доза од лекот Торекан отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Торекан отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Премногу високи дози може да предизвикаат сува уста, вртоглавица, конфузија, неволни движења и губење на свеста како резултат на намалување на крвниот притисок. Во случај на сериозна форма на предозирање, може исто така да дојде до тешки нарушувања на свеста, грчеви и други знаци на нарушена функција на централниот нервен систем. Веднаш советувајте се со вашиот лекар, доколку кај вас се појави било кој од овие симптоми.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Торекан

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Продолжете со вашиот вообичаен режим на дозирање со земање на следната доза, како што е предвидено.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Торекан може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Помалку чести (се јавуваат кај најмногу 1 на 100 лица):

- поспаност, вртоглавица, главоболка, немир.

Ретки (се јавуваат кај најмногу 1 на 1000 лица):

- тешки грчеви и други знаци за нарушувања на централниот нервен систем (вкочанет и шинат врат, општа вкочанетост, неволни движења на очите и гримаси на лицето),
- чувство на сува уста, губење на апетит,
- насобирање на телесни течности со отекување на рацете и нозете и лицето, и намалување на крвниот притисок.
- кај постари пациенти, може да дојде до неволни движења на телото по долгорочна употреба. Овие нарушувања обично исчезнуваат по прекин на лекувањето или по намалување на дозата.
- по долготрајна употреба, може дојде до заматување на леките, заматен вид или зголемување на градите кај мажите.

Многу ретки (се јавуваат кај најмногу 1 на 10 000 лица):

- забрзана работа на срцето,
- жолтица,
- болка во пределот на лицевиот нерв (тригеминалниот нерв) .

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТОРЕКАН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.

Да се чува на температура до 25 ° C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

