

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Torecan - Торекан 6,5 mg обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја обложена таблета содржи 10,3 mg тиетилперазин дималеат (еквивалентен на 6,5 mg тиетилперазин) .

Екципиенси:

- лактоза (65,27 mg)
- сахароза (38 mg)

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложена таблета.

Таблетите се бели, округли, биконвексни.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевстички индикации

Лекување на гадење и повраќање:

- по хируршки процедури,
- по цитотоксична хемотерапија,
- по радиотерапија,
- по употреба на токсични лекови.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Препорачаната доза на тиетилперазин е 6,5 mg 1-3 пати на ден.

Посебни популации

Ренално нарушување

Не се спроведени 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 или во подолг временски период (погледнете во точка 4.4 и 4.8).

Педијатриска популација

Дозирањето кај педијатриска популација не е утврдено и затоа лекот не треба да се администрира кај деца под 15 годишна возраст.



Постари

Терапијата на постари пациенти (над 75 години) не треба да трае повеќе од два месеци поради ризикот од неволни движења.

Начин на употреба

Таблетата треба да се голтне со малку течност.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција, фенотијазини или на било кој од ексципиенсите наведени во точка 6.1.

Тешка депресија на централниот нервен систем и/или нарушувања на свеста.

Клинички значајна хипотензија.

Торекан не треба да се дава на деца до 15 годишна возраст (поради ризикот од екстрапирамидални несакани дејства) и на деца и адолесценти со симптоми или знаци кои укажуваат на Reye'ов синдром (поради нивната сличност со несаканите дејства од Торекан и како резултат на тоа, можноста од превид во дијагнозата).

Бременост (погледнете во точка 4.6).

Доење (погледнете во точка 4.6).

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Како и другите антиеметици, тиетилперазинот може да ги прикрие симптомите на некои гастроинтестинални болести и болести на ЦНС (централниот нервен систем), како и токсичните дејства на други лекови.

Поради адитивното хипотензивно дејство на тиетилперазинот, лекот треба да се дава со претпазливост кај пациенти кои истовремено примиле спинална анестезија или оние кои истовремено земаат бета блокатори. Хипотензивното дејство на Торекан е исто така опасно за бремените жени со пре-еклампсија затоа што нивниот крвен притисок може да се намали значително. Торекан треба да се користи со претпазливост кај пациенти со историја на дискинезија и кај оние пациенти со умерена до тешка хепатална дисфункција.

Фенотијазините можат да предизвикаат малиген неуролептичен синдром, кој клинички се манифестира како хиперпирексија, мускулна ригидност, променет ментален статус и знаци на нестабилност на автономниот нервен систем. Во такви случаи, терапијата треба веднаш да се прекине.

Ограничено времетраење на терапијата се препорачува кај постарите лица (видете во точка 4.2 Дозирање и начин на употреба).

Појава на екстрапирамидални симптоми беше исто така пријавена (на пример дистонија, тортиколис, дисфазија, окулогирна криза, акатизија). Конвулзии беа пријавени исто така.

Различни групи на симптоми се повеќе можни кај деца и адолесценти.

Екстрапирамидални симптоми треба да се контролираат со намалување на дозата или со прекин на терапијата.

Препаратот може да се користи кај пациенти со депресија на коскена срцевина само доколку потенцијалниот бенефит за пациентот го надминува ризикот.

Торекан содржи лактоза и сахароза. Пациентите со ретки наследни болести на нетолеранција на фруктоза или гликоза, дефицит на Lарр-лактаза, гликозно-галактозна малапсорпција или недостаток на сахараза-изомалтаза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции



Тиетилперазинот може да го потенцира дејството на ЦНС депресивите, вклучувајќи ги тука и средствата за смирување, опиоидите, анестетиците, хипнотиците и алкохолот. Трицикличните антидепресиви можат да го потенцираат дејството и токсичноста на тиетилперазинот и обратно.

Тиетилперазинот може да предизвика спротивно дејство на адреналинот; затоа, адреналин не треба да се користи за терапија на хипотензија предизвикана од Торекан.

Истовремена употреба на тиетилперазин и бромокриптин го намалува инхибиторното дејство на бромокриптинот во супресијата на секрецијата на пролактин; затоа, Торекан не се препорачува кај пациенти со пролактином третирани со бромокриптин.

Истовремената употреба на МАО инхибиторите и фенотијазини може да предизвика ескалација на несаканите дејства на МАО инхибиторите (хипотензија, ЦНС и респираторна депресија). Истовремената употреба на фенотијазини и прокапазин може да има слично дејство.

4.6 Употреба за време на бременост и доене

Бременост

Постојат само лимитирани податоци за употребата на тиетилперазинот кај бремени жени. Студиите кај животни не се доволни за да се исклучи тератогено дејство на тиетилперазин (погледнете во точка 5.3) затоа што две обсервациони студии укажаа на можна поврзаност. Како мерка на претпазливост, Лекот Торекан не треба да се употребува за време на бременост.

Доене

Фенотијазините се излачуваат преку мајчиното млеко, затоа лекот Торекан не треба да се дава за време на бременост (погледнете во точка 4.3).

Плодност

Плодноста на машки стаорци не беше засегната по терапија со тиетилперазин. Дејствата врз стапката на бременост кај женски стаорци беше забележана само при дози кои се повисоки од препорачаните што индицира мала релевантност при клиничка употреба.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Лекот Торекан има големо влијание врз способноста за возење и ракување со машини. Лекот може да ги забави реакциите на пациентот. Се препорачува внимателност.

4.8 Несакани дејства

Несакани дејства кои можат да се појават за време на терапијата со Торекан се класифицирани во следниве групи по редослед на честотата на случување:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$),
- помалку чести ($\geq 1 / 1.000$ до $<1/100$)
- ретки ($\geq 1 / 10.000$ до $<1/1000$),
- многу ретки ($<1 / 10.000$),
- непознати (не може да се утврди од достапните податоци).

Во рамките на секоја група, несаканите дејства се презентирани по редоследот од поголема кон помала сериозност.

Фреквенција на несакани дејства наведени по индивидуални системи на органи:

Кардијални нарушувања

- многу ретки: тахикардија

Нарушувања на нервниот систем



- помалку чести: главоболка, вртоглавица, поспаност, немир
- ретки: конвулзии или екстрапирамидални дејства. Последните може да се манифестираат како тортиколис, опистотонус, окулогирна криза, ригидност и фацијални гримаси. Тие главно се јавуваат кај деца и адолесценти. Кај постари пациенти, тардивна дискинезија (неволни движења) може да настане по подолга администрација.

- многу ретки: тригеминална невралгија

Нарушување во видот

- ретки: по долготрајна употреба, може да се јави заматеност на леќите или заматен вид

Гастроинтестинални нарушувања

- ретки: анорексија, сува уста

Ендокрини нарушувања

- ретки: по долго користење, може да настане гинекомастија

Васкуларни нарушувања

- ретки: хипотензија, периферен едем на екстремитетите и лицето
- многу ретки: хипотензија

Хепатобилијарни нарушувања

- многу ретки: холестатска жолтица

Иако некои несакани дејства карактеристични за фенотијазини не се забележани кај тиетилперазинот, лекарот што го пропишува лекот Торекан треба да биде запознаен со нив. Тоа се крвни дискразии (тромбоцитопенија, леукопенија, агранулоцитоза, апластична анемија и панцитопенија), паралитичен илеус, миоза, еритем, ексфолијативен дерматитис, неправилности на Т-бранот на ЕКГ и ендокрини пореметувања (неправилности во менструалниот циклус, изменето либидо и зголемување на телесната тежина). Доколку се појават сериозни несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Знаците и симптомите на предозирање се слични на оние на предозирање со другите фенотијазини: сува уста, вртоглавица, конфузија, постурална хипотензија, колапс; во потешки случаи доаѓа до интоксикација, кома, арефлексија, тахикардија и респираторна депресија. Знаци на акутна дистонија, грчеви и агитација, исто така, можат да се јават.

Не постои специфичен антидот. Виталните функции треба да се следат и пациентот да се третира симптоматски. Дистоничните реакции се третираат со антипаркинсонски, конвулзиите со бензодиазепини, циркулаторниот колапс со супститути на плазма и вазоконстриктори (адреналин не смее да се употребува, но норадреналин може).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: антихистаминици за системска употреба, фенотијазински деривати, АТС шифра: R06AD03.

Механизам на дејство



Лекот припаѓа на групата на фенотијазини, кои се блокатори на допаминергичните рецептори. Овие рецептори се присутни во структурите на централниот нервен систем. Овие структури ги регулираат физиолошките процеси поврзани со повраќање и вртоглавица.

Антиеметичкото дејство на Торекан резултира од неговото дејство врз центарот за повраќање во латералната ретикуларна формација на продолжениот мозок и врз хеморецепторната тригер зона во областа на четвртата церебрална комора. Блокада на овие структури предизвикува прекин на еферентните сигнали кои ги стимулираат ефекторите - инструменти за процесот на повраќање. Тиетилперазинот веројатно, исто така, ги инхибира аферентните импулси на автономниот нервен систем преку вагусот. Антиеметичкото дејство се јавува 30 минути по перорална администрација и трае приближно 4 часа.

Затоа што Тореканот спаѓа во групата на фенотијазини, тој исто така има психотропно дејство. При ниски дози, ова дејство е минимално во споредба со антиеметичкото дејство, но е причина за некои несакани дејства на Торекан.

Екстрапирамидалните несакани дејства, исто така, резултираат директно од блокадата на допаминергичните рецептори и нарушената рамнотежа помеѓу допаминергичните и холинергичните рецептори.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Тиетилперазинот добро се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Тој ја постигнува својата максимална концентрација 2 до 4 часа по перорална администрација.

Дистрибуција

Тиетилперазинот е многу липофилен и цврсто се врзува за мембраните или протеините во плазмата (во повеќе од 85%). Тој се акумулира во органите со висок проток на крв и лесно ја поминува плацентата. Волуменот на дистрибуција е 2,7 l/kg. Тој не може да се отстрани со дијализа.

Биотрансформација и елиминација

Тој претежно се метаболизира во црниот дроб; само 3% се елиминира преку бубрезите.

Полуживотот е приближно 12 часа.

Се уште не се изведени прецизни проучувања на фармакокинетиката на тиетилперазинот кај луѓето.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Дејствата кај не-клиничките студии беа забележани само при експозиција која се смета доволно над максималната експозиција кај луѓето што индицира мала релевантност за клиничка употреба.

Студии за токсичност

Мутагеност

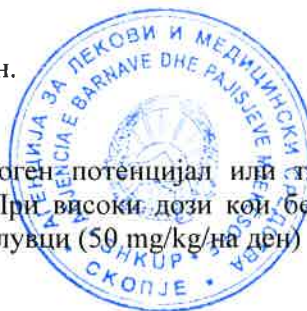
Тиетилперазин не покажа мутаген потенцијал при тест за бактериска мутагеност при употреба на *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*.

Карциноген потенцијал

Карциногениот потенцијал на тиетилперазин не е утврден.

Репродуктивна токсичност

Кај стаорци и зајаци не е забележан доказ за тератоген потенцијал или токсичност врз репродуктивниот развој, но студиите се лимитирани. При високи дози кои беа токсични за мајката и значително ги надминаа клиничките дози, кај глущи (50 mg/kg/на ден) и стаорци (200



mg/kg/на ден) беше пријавена висока инциденца за појава на раздвојување на непцето на устата. Не е позната значајноста на овој наод при клиничка употреба на тистилперазин за време на бременост кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

- *Јадро на таблетата:*

лактоза монохидрат
пченкарен скроб
талк
стеаринска киселина
желатин

- *Обвивка на таблетата:*

сахароза
акација
талк
титаниум диоксид (E171)
фармацевтски восоци: пчелин восок, карнауба восок, шелак

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25 ° C.

6.5 Пакување

Шише, пластично затворање, памук: 50 обложени таблети, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-3271/4

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ



Датум на првото одобрение: 16.04.1996
Датум на последното обновување: 30.12.2015

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

