

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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 нашети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашиите.
- 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 раствор за инјектирање 6,5 mg/1 ml
Thiethylperazine

- **Активна супстанција:** тиетилперазин. 1 ml од растворот за инјектирање (1 ампула) содржи 6,5 mg тиетилперазин во облик на 10,86 mg тиетилперазин малат.
 - **Помошни супстанции:** аскорбинска киселина, сорбитол (E420), натриум метабисулфит (E223) и вода за инјекции.
- Растворот за инјектирање е бистар, безбоен или бледо жолт.
Лекот Торекан е достапен во пакувања од 50 ампули по 1 ml раствор за инјектирање.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТОРЕКАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Торекан 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. Лекот Торекан исто така делува врз центрите во централниот нервен систем кои ги регулираат и координираат дразбите од органот за рамнотежа во внатрешното уво и од органите за движење, со што се олеснуваат различни видови на вртоглавица.



1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Лекот се користи за лекување и спречување 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,
- при намалена функција на желудникот и цревата и нарушувања на секреција на жолчката,
- при тешко заболување на бубрезите кое не е лекувано (урејија),
- при некои болести поврзани со главата (мигрена, зголемен (интракранијален) притисок во главата, повреди на главата),
- при маџнина од движењето.

Лекот Торекан се користи за лекување и спречување на вртоглавица, во следниве случаи:

- потрес на мозокот,
- склероза на крвните садови на мозокот,
- разни пореметувања на органот за рамнотежа.

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.

Лекот Торекан не треба да се дава на деца под 15 годишна возраст и на деца иadolесценти 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-еклампсija),
- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако некогаш сте имале проблеми со неволни движења на телото поврзани со 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

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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, терапијата не треба да трае подолго од два месеци затоа што може да се појават неволни движења на телото по долготрајна терапија.

Торекан инјекциите никогаш не смеат да се администрираат во артерија.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале 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).

Бременост и доење

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

Поради недоволно податоци во поглед на безбедноста на лекот, употребата на овој лек генерално треба да се избегнува за време на бременоста и доењето.

Ако сте бремени, советувајте се со вашиот лекар во врска со лекувањето со лекот Торекан, и тој ќе го процени односот помеѓу користа за вашето здравје, и ризикот за плодот, и ќе одлучи дали може да го земете лекот.

Доколку доите, советувајте се со вашиот лекар во врска со лекувањето со лекот Торекан.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Кога примате инјекции Торекан, вие не треба да возите и да користите алати или машини.

Лекот Торекан значително може да ја намали вашата способност да возите и да работите со машини, особено ако истовремено земате седативи или хипнотици или пиеате алкохол.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Торекан

Лекот Торекан содржи сорбитол (E420), натриум метабисулфит (E223) и натриум. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не толерирате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек. Натриум метабисулфит ретко може да предизвика сериозни реакции на преосетливост и бронхоспазам.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно во основа е "безнатриум".

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТОРЕКАН

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

Овој лек ќе ви го дава лекар или медицинска сестра.

Дневната доза е од 1 до 3 ампули од растворот. Инјекцијата обично се дава во мускул. Потребно е да лежите додека ја примате инекцијата. Во исклучителни случаи, лекарот ќе ви ја стави инекцијата во вена. За спречување на повраќање по операцијата под општа анестезија, една ампула се администрацира во мускул приближно половина час пред крајот на операцијата.

Времетраењето на лекувањето зависи од текот на болеста. Вашиот лекар ќе одлучи за тоа колку долго ќе треба да го примате лекот.

Ако сте примиле поголема доза од лекот Торекан отколку што треба

Премногу високи дози можат да предизвикаат сушење на устата, вртоглавица, конфузија, неволни движења и губење на свеста како резултат на намалување на крвниот притисок. Во тешки случаи на предозирање, може исто така да дојде до тешки нарушувања на свеста, грчеви и други знаци на нарушенa функција на централниот нервен систем. Веднаш советувајте се со вашиот лекар или медицинскиот персонал, доколку кај вас се појави било кој од овие симптоми.

Ако не сте примиле од лекот Торекан

Советувајте се со вашиот лекар или медицинскиот персонал ако не сте примиле од лекот Торекан.

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 шинатврат, општа вкочанетост, неволни движења на очите и гимасии 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 долготрајна администрација. Овие нарушувања обично исчезнуваат по прекин на лекувањето или по намалување на дозата.
- по долготрајна употреба, може да дојде до заматување на леките, заматен вид или зголемување на градите кај мажите.

1.3.1	Thiethylperazine malate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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

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

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, заштитено од светлина.

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 отстрани лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

