

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Torecan 6,5 mg supposte tietilperazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Torecan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Torecan
3. Come usare Torecan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Torecan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Torecan e a che cosa serve

Torecan contiene il principio attivo tietilperazina, una sostanza che appartiene alla classe dei derivati fenotiazinici e ha la capacità di prevenire o controllare la nausea e il vomito (attività antiemetica).

Torecan è indicato per trattare la nausea e il vomito causate da:

- medicinali usati per trattare tumori chiamati chemioterapici antitumorali;
- radioterapia;
- sostanze che hanno attività tossica (agenti tossici);
- interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Torecan

Non usi Torecan

- se è allergico al principio attivo, alle fenotiazine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in uno stato comatoso;
- se soffre di gravi stati di depressione;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha problemi al fegato;
- se è in corso una gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente ha meno di 15 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Torecan.

Informi il medico prima di usare Torecan:

- se in passato ha preso un altro medicinale della stessa classe di Torecan (fenotiazine) e ha avuto problemi, il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con Torecan
- se ha un tumore delle ghiandole del surrene noto come feocromocitoma perché potrebbe avere episodi di abbassamento della pressione del sangue

- se ha un problema al cuore in cui una delle valvole del cuore non funziona correttamente (insufficienza mitralica) perché potrebbe avere episodi di abbassamento della pressione del sangue
- se ha problemi al fegato ad es. insufficienza del fegato di grado lieve, moderato o grave o associata a cirrosi. Il medico la terrà sotto controllo in caso debba assumere Torecan a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

Faccia particolare attenzione:

- se ha la febbre molto alta che potrebbe essere indicativa di una scarsa tolleranza al medicinale. In questo caso potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Torecan. In tal caso si rivolga al medico
- se ha il Parkinson, malattie simili al Parkinson o disturbi motori, perché le fenotiazine come tietilperazina possono aumentare lo stato di rigidità dei muscoli
- se deve usare Torecan per lunghi periodi di tempo, in particolare se è anziano perché sono stati riportati rari casi di movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia tardiva). Il medico le prescriverà Torecan per il minor tempo possibile e la terrà sotto stretto controllo
- se ha un'insufficienza ai reni o disturbi del sistema nervoso centrale perché Torecan può causare danni al sistema nervoso quando è usato a dosi superiori a quelle raccomandate
- se deve usare Torecan nella fase post-operatoria dopo un'anestesia
- se è un paziente anziano (65 anni o più). Il medico presterà particolare attenzione nel prescriverle Torecan.

Bambini e adolescenti

Torecan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni di età perché sono più predisposti ad avere effetti indesiderati.

Altri medicinali e Torecan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Torecan e sta già prendendo o deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito. Il medico valuterà come modificare il dosaggio di questi medicinali nel caso debbano essere somministrati insieme a Torecan.

- medicinali usati per trattare problemi mentali (psicofarmaci)
- oppiacei (medicinali per ridurre il dolore)
- medicinali per trattare le allergie (antistaminici)
- medicinali per ridurre il dolore (analgesici)
- medicinali per trattare le convulsioni, l'ansia, l'insonnia (benzodiazepine, barbiturici)
- atropina
- insetticidi fosforici
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi del fegato (fluoxetina e chinidina)
- medicinali per trattare le convulsioni

Torecan con alcol

Torecan aumenta la sensibilità all'alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Torecan non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Le fenotiazine sono escrete nel latte materno, pertanto Torecan non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Torecan può causare effetti indesiderati come sonnolenza e movimenti involontari del corpo. Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

3. Come usare Torecan

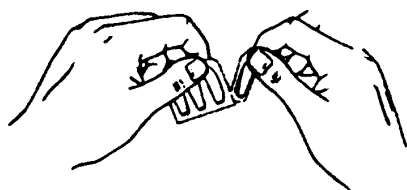
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 supposta da 1 a 3 volte al giorno.

Faccia attenzione che le supposte siano inserite bene nel retto. Si consiglia di usare le supposte dopo il passaggio delle feci.

Non prenda le supposte per bocca.

Come aprire le supposte



Separi la supposta da usare strappando lungo la linea tratteggiata.

Liberi la supposta tirando i due lembi.

Se usa più Torecan di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Torecan, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'assunzione di una dose eccessiva di Torecan può manifestare:

- torpore
- confusione seguita nei casi più gravi da coma e perdita di riflessi
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- brusco calo della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale)
- collasso
- depressione respiratoria
- agitazione
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità
- convulsioni.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Torecan in base alle sue condizioni.

Se dimentica di usare Torecan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Torecan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati osservati dopo la somministrazione di sostanze simili a tietilperazina (fenotiazine)

- Reazioni allergiche di vario genere sulla pelle caratterizzate ad esempio da irritazione, rossore, prurito, gonfiore, orticaria, eczema, fenomeni di sensibilità alla luce, dermatite esfoliativa. Raramente si sono verificate reazioni accompagnate da febbre o crisi di asma.
- lieve insonnia
- stati di eccitamento
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- bocca secca
- congestione nasale
- stipsi, visione offuscata
- aumento dei livelli di prolattina (evidenziato dagli esami del sangue)
- problemi al fegato con colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- riduzione di un tipo di globuli bianchi nel sangue noti come granulociti (agranulocitosi)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Effetti indesiderati osservati dopo la somministrazione di Torecan

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sintomi extrapiramidali caratterizzati da rotazione degli occhi generalmente verso l'alto, difficoltà a deglutire e a parlare, spasmi muscolari, contrazione dei muscoli della bocca con difficoltà o impossibilità ad aprire la bocca
- rotazione degli occhi generalmente verso l'alto
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco ed estremità (discinesia tardiva)
- sonnolenza
- problemi nel linguaggio di tipo motorio dovuti alla difficoltà nel fare i movimenti necessari per parlare (disartria)
- abbassamento della pressione (ipotensione)
- difficoltà a deglutire (disfagia)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche anche molto gravi
- grave reazione allergica al medicinale caratterizzata da rigidità muscolare, febbre alta, alterazione dello stato di coscienza (sindrome neurolettica maligna)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- bocca secca
- alterazioni della funzione del fegato
- infiammazione della pelle (dermatite)
- spasmi muscolari

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore in diverse parti del corpo (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Torecan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Torecan

- Il principio attivo è tietilperazina (come tietilpiperazina maleato). Ogni supposta contiene 10,276 mg di tietilperazina maleato pari a 6,5 mg di tietilperazina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Torecan e contenuto della confezione

Supposte.

Ogni confezione contiene 6 supposte

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito, 131 - 80058 Torre Annunziata (NA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Torecan 6,5 mg compresse rivestite tietilperazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Torecan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Torecan
3. Come prendere Torecan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Torecan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Torecan e a che cosa serve

Torecan contiene il principio attivo tietilperazina, una sostanza che appartiene alla classe dei derivati fenotiazinici e ha la capacità di prevenire o controllare la nausea e il vomito (attività antiemetica).

Torecan è indicato per trattare la nausea e il vomito causate da:

- medicinali usati per trattare tumori chiamati chemioterapici antitumorali;
- radioterapia;
- sostanze che hanno attività tossica (agenti tossici);
- interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Torecan

Non prenda Torecan

- se è allergico al principio attivo, alle fenotiazine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in uno stato comatoso;
- se soffre di gravi stati di depressione;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha problemi al fegato;
- se è in corso una gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente ha meno di 15 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Torecan.

Informi il medico prima di prendere Torecan:

- se in passato ha preso un altro medicinale della stessa classe di Torecan (fenotiazine) e ha avuto problemi, il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con Torecan

- se ha un tumore delle ghiandole del surrene noto come feocromocitoma perché potrebbe avere episodi di abbassamento della pressione del sangue
- se ha un problema al cuore in cui una delle valvole del cuore non funziona correttamente (insufficienza mitralica) perché potrebbe avere episodi di abbassamento della pressione del sangue
- se ha problemi al fegato ad es. insufficienza del fegato di grado lieve, moderato o grave o associata a cirrosi. Il medico la terrà sotto controllo in caso debba assumere Torecan a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

Faccia particolare attenzione:

- se ha la febbre molto alta che potrebbe essere indicativa di una scarsa tolleranza al medicinale. In questo caso potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Torecan. In tal caso si rivolga al medico.
- se ha il Parkinson, malattie simili al Parkinson o disturbi motori, perché le fenotiazine come tioridazina possono aumentare lo stato di rigidità dei muscoli
- se fuma 20 o più sigarette al giorno perché il trattamento prolungato con Torecan può aumentare il rischio di sviluppare un tumore ai polmoni
- se deve usare Torecan per lunghi periodi di tempo, in particolare se è anziano perché sono stati riportati rari casi di movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia tardiva). Il medico le prescriverà Torecan per il minor tempo possibile e la terrà sotto stretto controllo.
- se ha un'insufficienza ai reni o disturbi del sistema nervoso centrale perché Torecan può causare danni al sistema nervoso quando è usato a dosi superiori a quelle raccomandate
- se deve usare Torecan nella fase post-operatoria dopo un'anestesia
- se è un paziente anziano (65 anni o più). Il medico presterà particolare attenzione nel prescriverle Torecan.

Bambini e adolescenti

Torecan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni di età perché sono più predisposti ad avere effetti indesiderati.

Altri medicinali e Torecan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Torecan e sta già prendendo o deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito. Il medico valuterà come modificare il dosaggio di questi medicinali nel caso debbano essere somministrati insieme a Torecan.

- medicinali usati per trattare problemi mentali (psicofarmaci)
- oppiacei (medicinali per ridurre il dolore)
- medicinali per trattare le allergie (antistaminici)
- medicinali per ridurre il dolore (analgesici)
- medicinali per trattare le convulsioni, l'ansia, l'insonnia (benzodiazepine, barbiturici)
- atropina
- insetticidi fosforici
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi del fegato ad (fluoxetina e chinidina)
- medicinali per trattare le convulsioni.

Torecan con alcol

Torecan aumenta la sensibilità all'alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Torecan non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Le fenotiazine sono escrete nel latte materno, pertanto Torecan non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Torecan può causare effetti indesiderati come sonnolenza e movimenti involontari del corpo.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Torecan contiene lattosio, saccarosio e olio di arachidi.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene olio di arachidi. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soya.

3. Come prendere Torecan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa da 1 a 3 volte al giorno.

Le compresse rivestite devono essere prese a stomaco vuoto, solo per brevi periodi di tempo e con lunghi intervalli tra questi periodi di tempo.

Non mastichi Torecan compresse rivestite perché ha un gusto sgradevole.

Se prende più Torecan di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Torecan, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'assunzione di una dose eccessiva di Torecan può manifestare:

- torpore
- confusione seguita nei casi più gravi da coma e perdita di riflessi
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- brusco calo della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale)
- collasso
- depressione respiratoria
- agitazione
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità
- convulsioni.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Torecan in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Torecan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Torecan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati osservati dopo la somministrazione di sostanze simili a tietilperazina (fenotiazine)

- Reazioni allergiche di vario genere sulla pelle caratterizzate ad esempio da irritazione, rossore, prurito, gonfiore, orticaria, eczema, fenomeni disensibilità alla luce, dermatite esfoliativa. Raramente si sono verificate reazioni accompagnate da febbre o crisi di asma.
- lieve insonnia
- stati di eccitamento
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
 - bocca secca
 - congestione nasale
 - stipsi, visione offuscata
 - aumento dei livelli di prolattina (evidenziato dagli esami del sangue)
 - problemi al fegato con colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
 - riduzione di un tipo di globuli bianchi nel sangue noti come granulociti (agranulocitosi)
 - riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Effetti indesiderati osservati dopo la somministrazione di Torecan

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sintomi extrapiramidali caratterizzati da rotazione degli occhi generalmente verso l'alto, difficoltà a deglutire e a parlare, spasmi muscolari, contrazione dei muscoli della bocca con difficoltà o impossibilità ad aprire la bocca
- rotazione degli occhi generalmente verso l'alto
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco ed estremità (discinesia tardiva)
- sonnolenza
- problemi nel linguaggio di tipo motorio dovuti alla difficoltà nel fare i movimenti necessari per parlare (disartria)
- abbassamento della pressione (ipotensione)
- difficoltà a deglutire (disfagia)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche anche molto gravi
- grave reazione allergica al medicinale caratterizzata da rigidità muscolare, febbre alta, alterazione dello stato di coscienza (sindrome neurolettica maligna)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- bocca secca
- alterazioni della funzione del fegato
- infiammazione della pelle (dermatite)
- spasmi muscolari

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore in diverse parti del corpo (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Torecan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Torecan

- Il principio attivo è tietilperazina (come tietilpiperazina maleato). Ogni compressa rivestita contiene 10,276 mg di tietilperazina maleato pari a 6,5 mg di tietilperazina.
- Gli altri componenti sono gomma arabica, gelatina, talco, acido stearico, amido di mais, lattosio, saccarosio, β -carotene, olio di arachidi.

Descrizione dell'aspetto di Torecan e contenuto della confezione

Comprese rivestite.

Ogni confezione contiene 15 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)- Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito, 131 - 80058 Torre Annunziata (NA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il