

Tisercin 25 mg potahované tablety

levomepromazinum

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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tisercin a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tisercin užívat.
3. Jak se Tisercin užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Tisercin uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Tisercin a k čemu se používá

Tisercin je přípravek působící na centrální nervovou soustavu. Používá se k léčbě akutních psychotických stavů spojených s pohybovým a psychickým neklidem a úzkostí a k léčbě chronických psychóz (schizofrenie, chronické halucinace).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tisercin užívat

Neužívejte Tisercin

- jestliže jste alergický(á) na levomepromazin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás již dříve vyskytla alergická reakce na léky se stejnými účinky (např. chlorpromazin, thioridazin, flufenazin, pipotiazin, trifluoperazin);
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo naopak užíváte přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (antihypertenziva);
- jestliže užíváte IMAO (inhibitory monoaminoxidázy) – přípravky užívané k léčbě deprese (např. selegilin, moklobemid);
- jestliže u Vás došlo k předávkování látkami tlumícími centrální nervovou soustavu (např. alkohol, léky na spaní).
- jestliže máte glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal, onemocnění charakterizované zvýšeným nitroočním tlakem);
- jestliže máte obtíže při močení;
- jestliže máte Parkinsonovu chorobu,
- jestliže máte roztroušenou sklerózu,
- jestliže máte myastenii gravis (patologická svalová slabost) nebo hemiplegii (úplné ochrnutí pravé nebo levé poloviny těla);
- jestliže máte závažné problémy se srdcem;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater;

- jestliže máte poruchu krvetvorby;
- jestliže máte poruchu látkové přeměny (metabolismu) porfyrinů;
- jestliže kojíte;

Přípravek nesmí užívat děti do 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tisercin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká cokoliv z dále uvedeného:

- jestliže máte onemocnění srdce nebo cév (nízký krevní tlak, nepravidelný srdeční rytmus, srdeční selhání, poruchy oběhu) nebo jste již dříve prodělal(a) takové onemocnění, zvláště jste-li starší osoba (nad 65 let);
- jestliže jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu nebo máte zvýšené riziko cévní mozkové příhody;
- jestliže máte cukrovku (diabetes), nebo máte zvýšené riziko vzniku cukrovky, protože Tisercin snižuje účinnost přípravků k léčbě cukrovky a může vést ke zvýšení hladin cukru v krvi. Během léčby tímto přípravkem Vám bude hladina cukru v krvi kontrolována přísněji než obvykle.
- jestliže trpíte epilepsií;
- jestliže máte i jiné onemocnění centrální nervové soustavy, protože Tisercin může působit i na jeho příznaky nebo můžete být citlivější na některé nežádoucí účinky;
- jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin a/nebo jater;
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpané cévy, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Léčba musí být okamžitě ukončena v případě výskytu alergické reakce (otok rukou, nohou, rtů, úst nebo hrdla, které způsobuje obtíže při polykání nebo dýchání, rozsáhlé svědění). Ihned vyhledejte lékaře.

Pokud se u Vás objeví nevysvětlitelná horečka, zvláště je-li spojena s dalšími příznaky (např. svalová ztuhlost, mimovolní pohyby svalů, zrychlená činnost srdeční, nepravidelný tlukot srdce, nestálý krevní tlak, pocení, zmatenost se značnou podrážděností, což může vést až ke kómatu), vyhledejte okamžitě lékaře.

Abyste se vyvaroval(a) poklesu krevního tlaku při napřímění, doporučuje se po užití první dávky klid na lůžku po dobu 30 minut. Jestliže máte po užití přípravku závratě, zajistěte si klid na lůžku po každém užití přípravku.

Starší pacienti (nad 65 let) jsou vnímavější k nežádoucím účinkům přípravku Tisercin, a proto se tento léčivý přípravek obvykle u starších pacientů nedoporučuje.

Před zahájením léčby a pravidelně během léčby bude Váš lékař kontrolovat:

- krevní tlak, zvláště je-li nestálý či nízký;
- činnost jater, zvláště v případě existujícího jaterního onemocnění;
- počty bílých krvinek (v případě horečky nebo zánětu nosohltanu; na začátku léčby a v průběhu dlouhodobé léčby);
- EKG (v případě existujícího onemocnění srdce a cév, u starších osob (nad 65 let));
- hladiny draslíku.

U starších pacientů s demencí (ztráta rozpoznávacích schopností nebo poruchy chování), kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Děti a dospívající

Přípravek nesmí užívat děti do 12 let, u dospívajících do 18 let se užívání přípravku nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Tisercin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Uvědomte si, že možnost vzájemného ovlivnění se může vztahovat i na přípravky užívané před nedávnem nebo někdy v budoucnosti. Informujte svého lékaře, jestliže se chystáte začít užívat jakýkoliv nový přípravek (zvláště působící na centrální nervovou soustavu).

Tisercin nesmíte užívat s:

- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku vzhledem k riziku závažného snížení krevního tlaku;
- některými antidepresivy (inhibitory MAO), protože účinky přípravku Tisercin mohou být prodlouženy a jeho nežádoucí účinky mohou být závažnější;
- alkoholem.

Je-li Tisercin užíván současně s následujícími přípravky, jsou nutné pečlivé lékařské kontroly a v některých případech i úprava dávky:

- přípravky působící na centrální nervovou soustavu (např. přípravky na uklidnění, na povzbuzení, na spaní, proti bolesti, k znecitlivění, přípravky k léčbě deprese, epilepsie),
- přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci (levodopa),
- některé přípravky k léčbě cukrovky (diabetes mellitus),
- některé přípravky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nebo onemocnění srdce, některá antibiotika (makrolidového typu), přípravky k léčbě plísňových onemocnění, cisaprid, některé přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči, přípravky k léčbě alergie (antihistaminika),
- dilevalol (přípravek na snížení krevního tlaku),
- přípravky zvyšující citlivost kůže na sluneční záření.

Jiné

- deferoxamin – používá se k odstranění přebytečného železa nebo hliníku z těla,
- epinefrin (adrenalin) používaný např. při léčbě alergie.

Tisercin s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem a rovněž po dobu přetrvávání jeho účinků (4 až 5 dnů po ukončení užívání) nesmíte pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

U novorozenců, jejichž matky užívaly Tisercin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Užívání tohoto přípravku v těhotenství musí být omezeno na výjimečné případy a jen pokud lékař zvážil, že ve Vašem případě převažuje očekávaný přínos nad možnými riziky.

Kojení

Léčivá látka tohoto přípravku je vylučována do mateřského mléka. Proto během léčby tímto přípravkem nesmíte kojit.

Plodnost

Levomepromazin může vyvolat zvýšenou hladinu hormonu prolaktinu, která u žen může být spojena se zhoršením plodnosti. Některé údaje naznačují, že léčba levomepromazinem je i u mužů spojena se zhoršenou plodností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a může způsobit ospalost,

dezorientaci, zmatenost nebo nadměrně nízký krevní tlak.

Na začátku léčby – po dobu stanovenou individuálně – je třeba se vyvarovat řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů. Později se musíte poradit se svým lékařem, který rozhodne, jestli jsou nutná další omezení nebo ne.

Tisercin obsahuje monohydrát laktosy (mléčný cukr) a sodík

Jedna tableta tohoto přípravku obsahuje 40 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tisercin užívá

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

Léčbu je nutné vždy zahajovat nízkými dávkami, které lze – v závislosti na individuální snášenlivosti – postupně zvyšovat. Úvodní dávka je 25 až 50 mg denně (1 až 2 potahované tablety), podává se rozděleně ve dvou dílčích dávkách. Je-li třeba, může být úvodní dávka zvýšena na 150 až 250 mg denně (podává se ve 2 nebo 3 dílčích dávkách). Po zlepšení je nutno dávku snížit na individuálně stanovenou dávku udržovací.

Aby se zamezilo poklesu krevního tlaku při napřímení, je po užití první dávky doporučen klid na lůžku po dobu 30 minut. Jestliže máte po užití přípravku závratě, zajistěte si klid na lůžku po každém užití přípravku.

Starší pacienti (nad 65 let) jsou vnímavější k nežádoucím účinkům přípravku Tisercin, a proto se jim přípravek obvykle nepodává.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek nesmí užívat děti do 12 let, u dospívajících do 18 let se užívání přípravku nedoporučuje.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, nesmíte tento přípravek užívat. Při lehké nebo středně těžké poruše Vás bude lékař pravidelně kontrolovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tisercin, než jste měl(a)

V případě předávkování se může vyskytnout nízký krevní tlak, horečka, poruchy srdečního vedení, poruchy srdečního rytmu (mohou vést k náhlému úmrtí nebo srdeční zástavě), svalová ztuhlost, svalové křeče, spavost, kóma, epileptické záchvaty a tzv. neuroleptický maligní syndrom (těžká reakce s vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, zmateností, nadměrným pocením, změnami srdeční frekvence). Předávkování přípravkem Tisercin, zejména pokud je užíván v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na centrální nervový systém, může vést k úmrtí.

Při podezření na předávkování vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tisercin

Vezměte si vynechanou dávku co nejdříve. Nicméně pokud je už čas vzít si další dávku, následující dávku nezdvojnásobujte, abyste nahradil(a) dávku vynechanou. Dále pokračujte v léčbě a dávkách předepsaných lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tisercin

- Neukončujte bez porady s lékařem léčbu přípravkem Tisercin, i když se cítíte lépe.
- Léčbu se doporučuje ukončovat postupným snižováním dávky přípravku, protože náhlé vysazení může vést k návratu psychotických příznaků, neklidu, zvýšené úzkosti, nespavosti, pocitu na zvracení, zvracení, bolesti hlavy, třesu, pocení a zrychlené srdeční činnosti.

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.

V případě výskytu alergické reakce (otok rukou, nohou, rtů, úst nebo hrdla, které způsobuje obtíže při polykání nebo dýchání, rozsáhlé svědění) vyhledejte okamžitě lékaře.

Pokud máte nevysvětlitelnou horečku, zvláště je-li spojena s dalšími příznaky (např. svalová ztuhlost, svalové záškuby, zrychlená činnost srdeční, nepravidelný tlukot srdce, nestálý krevní tlak, pocení, zmatenost se značnou podrážděností, což může vést až ke kómatu), musí se léčba ihned ukončit. Jestliže máte horečku, zavolejte ihned lékaře.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- Porucha děložních kontrakcí (stahů).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Pancytopenie (snížený počet všech krvinek), agranulocytóza (závažné snížení počtu určitých bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekce), leukopenie (snížený počet bílých krvinek), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), eozinofilie (vysoký počet eozinofilů – typ bílých krvinek).
- Anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce projevující se vyrážkou, svěděním, problémy s dýcháním, polykáním nebo i bezvědomím),
- U některých pacientů dlouhodobě léčených fenothiaziny (skupina, do které patří i Tisercin) byl hlášen nezhoubný nádor podvěsku mozkového (hypofýzy), přímá souvislost s léčbou však nebyla prokázána.
- Snížení tělesné hmotnosti, nedostatek vitamínů.
- Porušená glukosová tolerance (vyšší hladina cukru v krvi, stav, který zvyšuje riziko vzniku cukrovky), vysoká hladina cukru v krvi.
- Nízká hladina sodíku v krvi, nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu (s příznaky nechutenství, zadržování vody, bolest hlavy, svalová slabost, epileptické záchvaty, zmatenost a bezvědomí).
- Obnovení psychotických příznaků, katatonie (nadměrná nebo naopak snížená pohybová aktivita), zmatenost, dezorientace v čase a prostoru, zrakové halucinace.
- Neuroleptický maligní syndrom (závažná reakce projevující se vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, zmateností, nadměrným pocením, změnami srdeční frekvence).
- Epileptické záchvaty, zvýšený nitrolební tlak, extrapyramidové symptomy (svalová ztuhlost, svalové křeče a mimovolní pohyby), nezřetelná řeč, spavost.
- Změny na sítnici projevující se jako porucha vidění, zákalky v čočce a rohovce.
- Abnormální záznam EKG, nepravidelný tlukot srdce, zrychlená srdeční činnost, srdeční zástava, náhlá smrt (nevysvětlitelného nebo srdečního původu).
- Pokles krevního tlaku při napřímění, který způsobuje závratě, slabost nebo mdloby.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. **Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**
- Astmatický záchvat, otok hrdla.
- Zvracení, pocit na zvracení, zácpa, nepříjemný pocit v břiše, sucho v ústech.
- Porucha funkce jater (žloutenka, měštnání žluče)

- Těžký zánět kůže s olupováním, kopřivka, zčervenání, přecitlivělost na sluneční světlo, zvýšená pigmentace kůže.
- Změna zbarvení moči, obtížné a bolestivé močení.
- Syndrom z vysazení léku u novorozenců
- Abnormální vylučování mléka, menstruační problémy.
- Bolestivá a dlouhotrvající erekce (priapismus).
- Zvýšená tělesná teplota (nevysvětlitelná horečka), abstinенční příznaky, otoky rukou nebo nohou.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tisercin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změna barvy tablet, rozlomené nebo jinak porušené tablety).

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 Tisercin obsahuje

- Léčivou látkou je levomepromazinum 25 mg (ve formě levomepromazini maleas 33,8 mg) v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, bramborový škrob a monohydrát laktosy (40 mg).
Potahová vrstva: magnesium-stearát, dimetikon, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/6.

Jak Tisercin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: bílé, mírně konvexní, potahované tablety diskovitěho tvaru, bez zápachu.

Balení: 50 potahovaných tablet v hnědé skleněné lahvičce s bílým PE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou PE výplní chránící proti nárazu v papírové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC,
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 12. 2020