

Příbalová informace: informace pro uživatele

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 používat.
3. Jak se Tisercin používá.
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 lék 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, pipothiazin, trifluperazin);
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo naopak užíváte přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- jestliže užíváte IMAO (inhibitory monoaminoxidázy) – přípravky užívané např. k léčbě deprese;
- 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, roztroušenou sklerózu (onemocnění centrální nervové soustavy), 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 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, pokud se Vás týká cokoliv z dále uvedeného:

- jestliže máte onemocnění srdce nebo cév (nízký krevní tlak, nepravidelný srdeční rytmus, poruchy oběhu) nebo jste již dříve prodělal(a) takové onemocnění, zvláště jste-li starší (nad 65 let);
- jestliže máte cukrovku, protože Tisercin snižuje účinnost přípravků k léčbě cukrovky a může vést ke zvýšení hladin cukru v krvi, proto bude lékař hladinu glukosy pravidelně kontrolovat;
- jestliže máte epilepsii;
- 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.

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 napřimení, doporučuje se po podání první dávky klid na lůžku po dobu 30 minut. Jestliže máte po podání přípravku závratě, doporučuje se zajistit klid na lůžku po každém podání léku.

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

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, přičemž 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, prosím, 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 lék (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. léky na uklidnění, na spaní, na povzbuzení, proti bolesti, k znečitlivění, k léčbě deprese, epilepsie, Parkinsonovy nemoci), některé přípravky, k léčbě cukrovky (diabetes melitus), některé přípravky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nebo onemocnění srdce, antibiotika (makrolidového typu), přípravky k léčbě plísňových onemocnění, cisaprid, některé přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči, přípravky k léčbě alergií a léky zvyšující citlivost kůže na sluneční záření.

Tisercin s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem a rovněž po dobu přetrvávání účinků léku (4 až 5 dnů po ukončení užívání přípravku Tisercin) 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 přípravku v těhotenství musí být omezeno na výjimečné případy a jen pokud Vám Váš lékař předepíše lék poté, co zvážil, zda ve Vašem případě převáží očekávaný přínos nad možnými riziky.

Kojení

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

Plodnost

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

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

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 napřimení, je po podání první dávky doporučen klid na lůžku po dobu 30 minut. Jestliže máte po podání přípravku závratě, doporučuje se zajistit klid na lůžku po každém podání léku.

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, přičemž 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, svalová ztuhlost, svalové křeče, ospalost, epileptické záchvaty a tzv. neuroleptický maligní syndrom (těžká reakce s vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, zmateností, nadměrným pocením, změnami srdeční frekvence).

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 nezdvójnasobujte, 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, bolestí hlavy, třesu, pocení a zrychlené srdeční činnosti).

Máte-li jakékoliv 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 lékař.

Pokud zjistíte 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 svého lékaře.

Nežádoucí účinky pozorované u přípravku Tisercin jsou zařazeny do tříd orgánových systémů. Informace o frekvenci výskytu nejsou k dispozici.

- **Poruchy krve a lymfatického systému**

Pancytopenie (snížený počet všech krvinek), agranulocytóza (závažné snížení počtu bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekce), leukopenie (snížený počet bílých krvinek), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), eozinofilie (vysoký počet eozinofilů – typ bílých krvinek).

- **Poruchy imunitního systému**

Anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce projevující se vyrážkou, svěděním, problémy s dýcháním, polykáním nebo i bezvědomím), otok hrdla, otok rukou nebo nohou, průduškové astma.

- **Poruchy týkající se hormonů**

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 stanovena.

- **Poruchy metabolismu a výživy**

Snížení tělesné hmotnosti, nedostatek vitamínů.

- **Psychiatrické poruchy**

Obnovení psychotických příznaků, katatonie (motorická porucha), zmatenost, dezorientace v čase a prostoru, zrakové halucinace, zastřená řeč, ospalost.

- **Poruchy nervového systému**

Epileptické záchvaty, zvýšený nitrolební tlak, extrapyramidové symptomy (svalová ztuhlost, svalové křeče a mimovolní pohyby, zvýšené reflexy), abstinční příznaky.

- **Poruchy oka**

Změny na sítnici projevující se poruchou vidění, zákalky v čočce a rohovce.

- **Srdeční poruchy**

Abnormální záznam EKG, nepravidelný tlukot srdce, zrychlená srdeční činnost.

- **Cévní poruchy**

Nejvýznamnějším a nejčastějším nežádoucím účinkem je pokles krevního tlaku při napřímení, 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.

- **Poruchy týkající se žaludku a střev**

Zvracení, pocit na zvracení, zácpa, nepříjemný pocit v břiše, sucho v ústech.

- **Poruchy jater a žlučových cest**

Porucha funkce jater (žloutenka, městnání žluče)

- **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Těžký zánět kůže s olupováním, kopřivka, zčervenání, precitlivělost na sluneční světlo, zvýšená pigmentace kůže

- **Poruchy ledvin a močových cest**

Obtíže při močení, změny zbarvení moči

- **Těhotenství, šestinedělí a období kolem porodu**

Syndrom z vysazení léku u novorozenců

- **Poruchy reprodukčního systému a prsu**

Abnormální vylučování mléka, menstruační problémy, velmi vzácně poruchy děložních stahů

- **Celkové poruchy**

Neuroleptický maligní syndrom (závažná reakce projevující se vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, zmateností, nadměrným pocením, změnami srdeční frekvence), nevysvětlitelná horečka.

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 „Použitelné do“. 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, mikrokrystalická celulóza, bramborový škrob a monohydrát laktózy (40 mg).
Potahová vrstva: magnesium-stearát, dimetikon, oxid titaničitý (E171), 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
H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

EGIS Pharmaceuticals PLC,
H-9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.7.2016