

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tisercin

potahované tablety

levomepromazinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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 motorickým (tělesným) a psychickým neklidem a úzkostí a k léčbě chronických psychóz (schizofrenie, chronické halucinace).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TISERCIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Tisercin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na levomepromazin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Tisercin (viz bod 6),
- jestliže se u Vás již dříve vyskytla přecitlivělost (alergie) na léky se stejnými účinky (např. chlorpromazin, thioridazin, flufenazin, pipothiazin, trifluoperazin) nebo fotosenzitivita (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření) při užívání těchto léků;
- jestliže jste těhotná;
- jestliže kojíte;
- jestliže užíváte antihypertenziva;
- jestliže užíváte inhibitory MAO (monoaminoxidázy) - druh léků na zlepšení nálady;

- jestliže máte glaukom (zelený zákal, onemocnění charakterizované zvýšeným nitroočním tlakem) s úzkým úhlem;
- 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 těžké poškození ledvin nebo jater;
- jestliže máte kardiomyopatii nebo srdeční selhání;
- jestliže máte klinicky významnou hypotenzi (nízký krevní tlak);
- jestliže máte poruchu krve tvorby;
- jestliže máte poruchu metabolismu porfyrinů;
- jestliže užíváte jiné látky tlumící centrální nervovou soustavu (alkohol, hypnotika, omamné látky) v jakémkoliv množství.

Přípravek je kontraindikován u dětí ve věku do 12 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Tisercin je zapotřebí

V následujících případech věnujte zvláštní pozornost přípravku Tisercin a informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká cokoliv z dále uvedeného:

- jestliže máte kardiovaskulární onemocnění (nízký krevní tlak, srdeční arytmie, srdeční selhání, poruchy oběhu) nebo jste již dříve prodělal(a) takové onemocnění, zvláště jste-li v pokročilém věku, abyste se vyvaroval(a) případným závažným komplikacím;
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku), protože Tisercin snižuje účinnost antidiabetik a může u Vás vést ke zvýšení hladin „cukru“ v krvi, a proto je nutné na začátku a na konci léčby vyšetřit hladiny „cukru“ v krvi důkladněji než obvykle;
- trpíte-li 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 poškození ledvin a/nebo jater;
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Uvědomte si, prosím, že možnost lékových interakcí 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) v průběhu léčby nebo jeden měsíc po léčbě přípravkem Tisercin.

Tisercin se nesmí kombinovat:

- s antihypertenzivy;
- s některými antidepresivy (inhibitory MAO).

Tisercin byste neměl(a) kombinovat s následujícími léky, pokud Vás lékař neurčí jinak:

Léky působící na centrální nervovou soustavu (např. sedativa, hypnotika, silná analgetika, anestetika, antidepresiva, antiepileptika, amfetaminy), levodopa, antidiabetika, antiarytmika, antibiotika (makrolidového typu), antifungální přípravky, antihistaminika (léky proti alergii), dilevalol a léky

způsobující fotosenzitivitu. Je-li Tisercin používán současně s těmito druhy léků, jsou nutné pečlivé lékařské kontroly a v některých případech úprava dávky.

Ostatní:

Současné podávání vitamínu C by mělo snížit jeho nedostatek způsobený přípravkem Tisercin.

Používání přípravku Tisercin s jídlem a pitím

V průběhu léčby a také 4-5 dní po vysazení přípravku Tisercin je přísně zakázáno konzumovat alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék během těhotenství nebo kojení.

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.

Použití přípravku v těhotenství by mělo být omezeno na výjimečné případy a jen pokud Vám Váš lékař předepíše lék po zvážení, zda ve Vašem případě převáží očekávaný přínos nad možnými riziky.

Léčivá látka přípravku je vylučována do mateřského mléka. Vzhledem k nedostatku adekvátních klinických údajů je používání přípravku v průběhu období kojení kontraindikováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tisercin

Tisercin obsahuje 40 mg laktosu. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat

3. JAK SE TISERCIN POUŽÍVÁ

Potahované tablety Tisercin by měly být užívány pouze tehdy, jsou-li předepsány. Je nutné přesně dodržovat způsob podání léku, dávku a trvání léčby předepsané Vaším lékařem.

Léčbu je nutné vždy zahajovat nízkými dávkami, které lze - v závislosti na individuální snášenlivosti - postupně zvyšovat. Po zlepšení lze dávku snížit na individuálně stanovenou udržovací dávku. U psychóz je úvodní dávka 25-50 mg denně, podává se rozděleně ve dvou dílčích dávkách. Je-li třeba, může být úvodní dávka zvýšena na 150-250 mg denně (podává se ve 2-3 dílčích dávkách) a po nástupu účinku lze dávku snížit na dávku udržovací.

- Léčbu je třeba ihned ukončit, jestliže se vyskytne hypersenzitivní reakce.
- Z důvodu vyvarování se poklesu krevního tlaku při postavení se, se po podání první dávky doporučuje po dobu 30 minut klid na lůžku. Jestliže máte po podání přípravku závratě, doporučuje se zajistit klid na lůžku po každém podání léku.
- Starší pacienti jsou vnímavější k nežádoucím účinkům přípravku Tisercin, a proto se v jejich případech doporučuje nízká úvodní dávka a postupné zvyšování dávky.
- Okamžitě přestaňte používat přípravek, pokud zjistíte nevysvětlitelnou horečku, zvláště je-li spojena s dalšími příznaky (např. zvýšení tělesné teploty, svalová ztuhlost, mimovolní pohyby svalů, příznaky vegetativní nervové soustavy – zrychlená činnost srdeční, nepravidelný tlukot srdce, nestálý krevní tlak, pocení - náhlé změny životních funkcí, zmatenost se značnou podrážděností, což může vést až ke kómatu /hluboké bezvědomí/). Okamžitě zavolejte svého lékaře, jestliže máte horečku.

- Nepřestávejte s užíváním přípravku Tisercin, pokud Vám léčbu neukončil lékař.
- Léčbu se doporučuje ukončit postupným snižováním dávky. Náhlé přerušení užívání může vést k návratu psychotických příznaků, k neklidu, zvýšení úzkosti, nespavosti, nevolnosti, zvracení, bolesti hlavy, třesu, pocení a tachykardii.

Před léčbou a pravidelně v jejím průběhu může Váš lékař sledovat následující parametry:

- krevní tlak, zvláště je-li nestálý či nízký;
- činnost jater, zvláště v případě existujícího jaterního onemocnění;
- počet krvinek s diferenciálním rozpočtem (v případě horečky nebo zánětu hrtanu; na začátku léčby a v průběhu dlouhodobé léčby);
- EKG (v případě existujícího kardiovaskulárního onemocnění, u starších osob).

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

Okamžitě zavolejte svého lékaře. V případě předávkování se může vyskytnout nízký krevní tlak, horečka, poruchy srdečního vedení, poruchy srdečního rytmu, svalová ztuhlost, svalové křeče, ospalost, excitace centrální nervové soustavy (epileptické záchvaty) a tzv. neuroleptický maligní syndrom (těžká reakce s vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, zmateností, nadměrným pocením, změnami srdeční frekvence).

Při podezření na předávkování, zavolejte okamžitě svého lékaře nebo lékařskou pomoc.

Vyvolání zvracení se nedoporučuje, protože ztuhlost svalů hlavy a krku nebo epileptické záchvaty během zvracení mohou vést ke vdechnutí zvratků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tisercin

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Tisercin v obvyklou dobu, neberte dvojitou dávku, abyste vykompenzoval(a) dávku zapomenutou. Vezměte si zapomenutou dávku pouze v případě, že je ještě dostatek času před užitím dávky následující, jinak riskujete předávkování.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Tisercin, nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné, obvykle ustupují v průběhu léčby a nevyžadují přerušení léčby.

Velmi vzácně se však mohou vyskytnout i závažné nežádoucí účinky. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z následujících příznaků, okamžitě přestaňte užívat Tisercin a zavolejte svého lékaře, záchrannou službu nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice:

- otoky rukou, nohou, rtů, úst nebo hrdla způsobující obtíže při polykání nebo dýchání;
- obtížný výdech (astmatický záchvat);
- mdloby nebo pocit na omdlení.

Toto jsou velmi závažné nežádoucí účinky. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z těchto příznaků, můžete mít závažnou alergickou reakci na Tisercin.

- kopřivka

Okamžitě přestaňte užívat přípravek a zeptejte se svého lékaře na Vaši další léčbu. Pokud je kožní vyrážka závažná a vyskytuje-li se na celém těle, zavolejte okamžitě svého lékaře, abyste se vyvaroval(a) závažným komplikacím.

Zaznamenáte-li jakýkoliv z následujících příznaků, okamžitě zavolejte svého lékaře nebo vyhledejte

pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice:

- zmatenost, neklid, halucinace, poruchy hybnosti, epileptické záchvaty, prudká bolest břicha, zrychlená a/nebo nepravidelná činnost srdce, nevysvětlitelná horečka, bolest v krku, kožní krvácení, žloutenka
- přestaňte užívat Tisercin, jestliže se vyskytne nevysvětlitelná vysoká horečka
- 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.

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

Jedná se o velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky.

Následující nežádoucí účinky mají obvykle mírný průběh, nicméně informujte svého lékaře, pokud se některý z nich u Vás vyskytne.

- Často: slabost, závratě, mdloby po postavení se
- Zřídka (většinou při dlouhodobé léčbě a vysokých dávkách): zrychlená srdeční činnost, nepravidelná srdeční činnost, svalová ztuhlost, svalové křeče a mimovolní pohyby, reaktivace psychotických poruch, zastřená řeč, změny krevního obrazu (pancytopenie, agranulocytóza, leukopenie, eozinofilie, trombocytopenie), malé kožní krvácení, tvorba a vylučování mléka mimo období kojení, menstruační problémy, úbytek tělesné hmotnosti, sucho v ústech, břišní obtíže, nevolnost, zvracení, zácpa, změny zbarvení moči, obtíže při močení, velmi vzácně poruchy děložních stahů, fotosenzitivita, erytém (zrudnutí kůže), změny pigmentace kůže, depozita v čočce a rohovce, změny na sítnici, zvýšená tělesná teplota, vitaminový deficit.
- U některých pacientů dlouhodobě léčených fenothiaziny byl hlášen nezhoubný nádor podvěšku mozkového, k průkazu příčinné souvislosti s léčbou jsou však třeba další studie.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TISERCIN UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tisercin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. 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 magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, mikrokrytalická celulóza, bramborový škrob a monohydrát laktosy (40 mg).

Potahová vrstva: oxid titaničitý, hypromelosa, dimetikon, magnesium-stearát.

Jak Tisercin vypadá a co obsahuje toto balení

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

Balení: Hnědá skleněná lahvička, bílý PE uzávěr s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou PE výplní proti nárazu, krabička.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet.

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 schválena 3.8.2015