

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tisercin **25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Levomepromazinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tisercin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tisercin
3. Jak stosować lek Tisercin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tisercin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tisercin i w jakim celu się go stosuje

Tisercin jest to lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych (neuroleptyk).

Wskazania:

Choroby psychiczne przebiegające z pobudzeniem ruchowym i psychoruchowym.

Zespoły paranoidalne (schizofrenia).

Jako lek wspomagający w niektórych towarzyszących objawach padaczki, niedorozwoju umysłowego, w depresji z niepokojem.

Nasilenie działania przeciwbólowego innych leków.

Przygotowanie i pogłębienie znieczulenia ogólnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tisercin

Kiedy nie stosować leku Tisercin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewomepromazynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na leki mające takie samo działanie (np. chloropromazynę, tiorydazynę, flufenazynę, pipotiazynę, trifluperazynę) lub podczas stosowania takich leków doświadczył nadwrażliwości na światło,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (hipotensyjne),
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO (monoamino-oksydazy), stosowane w leczeniu np. depresji (takie jak selegilina, moklobemid),
- jeśli pacjent stosuje w znaczących ilościach środki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (alkohol, leki nasenne, leki narkotyczne),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu,

- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona,
- jeśli pacjent ma stwardnienie rozsiane (choroba ośrodkowego układu nerwowego),
- jeśli pacjent ma miastenię (patologiczne osłabienie mięśni) lub porażenie połowicze, (całkowity niedowład lewej lub prawej strony ciała),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem (kardiomiopatia, niewydolność serca),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma chorobę układu krwiotwórczego,
- jeśli pacjent ma zaburzenia przemiany porfiryn,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tisercin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tisercin w postaci iniekcji powinien być podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, dlatego niezwłocznie należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjenta.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba układu krążenia (niedociśnienie, niemiarowość, zaburzenia krążenia) lub w wywiadzie, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat); pozwala to uniknąć możliwych ciężkich powikłań.
- Jeśli pacjent miał udar lub ma zwiększone ryzyko udaru.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, lub ma zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy, ponieważ lek Tisercin może podnosić poziom cukru we krwi. Z tego powodu w czasie terapii stężenie cukru we krwi powinno być kontrolowane częściej niż zwykle.
- Jeśli u pacjenta występuje padaczka.
- Jeśli u pacjenta występują inne choroby ośrodkowego układu nerwowego, ponieważ lek Tisercin może mieć wpływ na ich objawy lub pacjent może być bardziej wrażliwy na niektóre działania niepożądane.
- Jeśli u pacjenta występuje upośledzenie czynności wątroby i (lub) nerek.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem się zakrzepów krwi.
- W przypadku nadwrażliwości (obrzęk warg, wnętrza ust lub gardła powodujący trudności w polykaniu lub oddychaniu, uciążliwe swędzenie skóry) należy natychmiast zaprzestać stosowania leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi niewyjaśniona gorączka, zwłaszcza w połączeniu z innymi objawami, jak sztywność i (lub) niekontrolowane skurcze mięśni oraz objawy ze strony wegetatywnego (niezależnego od woli) układu nerwowego (np. kołatanie serca, nieregularne bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi, zlewne poty, szybkie zmiany podstawowych parametrów życiowych, splątanie z silnym pobudzeniem), mogące prowadzić do śpiączki) leczenie należy natychmiast przerwać. W razie gorączki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących leków przeciwpsychotycznych.

Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie terapii zaleca się regularną kontrolę następujących parametrów:

- ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza jeśli jest niestabilne lub niskie
- czynność wątroby (szczególnie u osób z istniejącym już zaburzeniem czynności wątroby)
- morfologia krwi z rozmazem w przypadku gorączki, zapalenia gardła (na początku leczenia i w czasie przewlekłego stosowania leku)
- EKG (u osób z chorobami układu serca i krążenia oraz u osób w podeszłym wieku, powyżej 65 lat)

- pomiar stężenia potasu w surowicy.

Dzieci i młodzież

Lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Tisercin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzom i (lub) farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy pamiętać, że możliwe interakcje z innymi lekami odnoszą się również do leków stosowanych jakichś czas temu, jak również tych, które będą stosowane w niedalekiej przyszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku (zwłaszcza działającego na ośrodkowy układ nerwowy) w trakcie lub w ciągu miesiąca od zakończenia leczenia lekiem Tisercin, należy poinformować o tym zamiarze lekarza prowadzącego.

Lek Tisercin nie może być podawany jednocześnie z:

- lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (inhibitorami MAO).

Stosowanie leku Tisercin z wymienionymi niżej lekami wymaga konsultacji z lekarzem:

- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (w tym uspokajające, nasenne, silne preparaty przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego, przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe, z grupy amfetamin),
- lewodopa, lek stosowany w chorobie Parkinsona,
- leki przeciwcukrzycowe,
- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca lub chorób serca, niektóre antybiotyki (makrolidowe), leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, leki stosowane w alergiach (leki przeciwhistaminowe), cyzapryd, niektóre leki zwiększające produkcję i wydzielanie moczu,
- dilewalol
- leki zwiększające wrażliwość skóry na działanie promieni słonecznych
- deferoksamina - służy do usuwania nadmiaru żelaza lub aluminium z organizmu,
- epinefryna (adrenalina), stosowana w leczeniu alergii.

W przypadkach, gdy lek Tisercin jest stosowany łącznie z którymś z tych leków, wskazana jest ścisła kontrola medyczna, a w uzasadnionych przypadkach – modyfikacja dawkowania.

Inne

- należy podać witaminę C, aby zmniejszyć niedobór witaminy spowodowany przez Tisercin.

Lek Tisercin z alkoholem

Spożywanie napojów alkoholowych jest surowo zabronione w czasie leczenia lekiem Tisercin, jak również przez 4-5 dni po odstawieniu leku Tisercin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Tisercin w ostatnim trymestrze (trzy ostatnie miesiące ciąży) mogą wystąpić: drżenie, wzmożone napięcie i (lub) obniżone napięcie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i zaburzenia karmienia. W razie pojawienia się tych objawów u własnego dziecka należy skontaktować się z lekarzem.

W ciąży stosowanie leku powinno być ograniczone do wyjątkowych przypadków i jedynie wtedy, gdy lekarz prowadzący stwierdzi, że potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko.

Substancja czynna leku przenika do mleka kobiecego. Ze względu na brak odpowiednich danych klinicznych stosowanie tego leku jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Lek Tisercin może zaburzać płodność u kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na początku leczenia – przez indywidualnie ustalony czas – należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Później te ograniczenia mogą być utrzymane lub zniesione, zależnie od wyniku konsultacji z lekarzem

Lek Tisercin zawiera sód

Ten lek zawiera około 2,3 mg sodu, mniej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę (1 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jeśli lekarz użyje roztworu soli kuchennej do rozcieńczenia leku Tisercin, należy dodatkowo wziąć pod uwagę ilość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Tisercin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie dawki leku, sposobu podania oraz czasu trwania leczenia.

Lek Tisercin podaje się domięśniowo lub dożylnie (tylko w powolnym wlewie).

Podawanie pozajelitowe stosuje się wtedy, gdy niemożliwe jest zastosowanie leku doustnie. Dawka dobową wynosi zwykle 75-100 mg (w 2-3 dawkach podzielonych), gdy zapewnione jest leżenie pacjenta w łóżku i ściśle monitorowanie jego czynności życiowych.

Stosując domięśniowo, lek będzie podawany w głębokiej iniekcji domięśniowej.

Podając dożylnie, lek będzie stosowany wyłącznie w postaci rozcieńczonej w powolnym wlewie kroplowym (50-100 mg leku Tisercin w 250 ml soli fizjologicznej lub w roztworze glukozy).

Aby uniknąć nadmiernych spadków ciśnienia przy zmianie pozycji na stojącą, zalecane jest leżenie przynajmniej przez pół godziny po podaniu pierwszej dawki. Jeśli po podaniu leku pacjent odczuwa zawroty głowy, zalecane jest leżenie po podaniu każdej dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) są bardziej wrażliwi na działania niepożądane leku Tisercin, dlatego w tej grupie pacjentów zaleca się rozpoczynanie leczenia od niewielkich dawek i zwiększanie ich stopniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tisercin

W razie przedawkowania mogą wystąpić: hipotonia, gorączka, zaburzenie przewodzenia, arytmia, co może prowadzić do nagłej śmierci lub zatrzymania akcji serca, sztywność mięśni, skurcze mięśni, senność śpiączka, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (drgawki padaczkowe) i złośliwy zespół neuroleptyczny - groźna reakcja przejawiająca się gorączką, sztywnością mięśni, splątaniem, zlewnymi potami i zmianami rytmu serca).

Przedawkowanie leku Tisercin, szczególnie w połączeniu z alkoholem lub innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, może prowadzić do zgonu.

Przerwanie stosowania leku Tisercin

Bez zalecenia lekarza nie wolno przerywać przyjmowania zastrzyków leku Tisercin, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że wystąpiły ciężkie działania niepożądane.

Lekarz może zalecić zakończenie leczenia poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku, gdyż nagłe odstawienie leku może prowadzić do nawrotu objawów psychotycznych, niepokoju, wzrostu poziomu leku, bezsenności, nudności, wymiotów, bólów głowy, drżeń, zlewnych potów i tachykardii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są zwykle łagodne, ustępują w trakcie leczenia i nie wymagają przerwania leczenia.

Brak odpowiednich danych dotyczących częstości występowania.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Najważniejszym i najczęściej spotykanym działaniem niepożądanym jest spadek ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała na stojącą, co prowadzi do zawrotów głowy, osłabienia lub omdleń.
- Pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich elementów morfotycznych krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek powodujące zwiększenie podatności na infekcje), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia (zwiększenie liczby ciałek krwi zwanych eozynofilami), zwiększona szybkość sedimentacji erytrocytów.
- Reakcje rzekomoanafilaktyczne (groźna reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), obrzęk gardła, obrzęk kostek, stóp i palców, napad astmy.
- Zmniejszenie masy ciała, niedobór witamin.
- Nietolerancja glukozy, wysoki poziom cukru we krwi.
- Niski poziom sodu we krwi, niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (z objawami takimi jak skoncentrowany mocz, odczuwanie lub mdłości, skurcze mięśni, splątanie i drgawki). ~~napady~~
- Nawrót objawów psychotycznych, katatonia (zaburzenie ruchu), splątanie, dezorientacja, omamy wzrokowe, niewyraźna mowa, senność.
- Napady padaczkowe, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, skurcze mięśni i ruchy mimowolne), objawy odstawienia.
- Złogi w soczewce i rogówce, retinopatia barwnikowa (choroba oka związana z odkładaniem się barwnika w siatkówce).
- Nieprawidłowy zapis EKG, niemierny rytm serca, szybkie bicie serca, migotanie, zatrzymanie akcji serca, nagła śmierć (niewyjaśnione lub sercowe).
- Zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi); zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Martwicze zapalenie jelit (kolki, bóle brzucha, krwawe biegunki), wymioty, nudności, zaparcia, dyskomfort w jamie brzusznej, nudności, suchość w jamie ustnej.
- Uszkodzenie wątroby (żółtaczką, zastój żółci).
- Ciężkie zapalenie skóry, pokrzywka, rumień, nadwrażliwość na światło, wzrost pigmentacji skóry.
- Trudności z oddawaniem moczu, zmiana zabarwienia moczu.
- Zespół odstawienia u noworodków
- Mlekoktok, zaburzenia miesiączkowania, bardzo rzadko nieprawidłowe skurcze macicy.
- Bolesna i długotrwała erekcja (priapizm).

- Złośliwy zespół neuroleptyczny (poważna reakcja na lek przejawiająca się wysoką gorączką, sztywnością mięśni, splątaniem, zlewnymi potami i zmianami rytmu serca), podwyższona temperatura ciała (niewyjaśniona gorączka).
- W przypadku długotrwałego stosowania leków takich jak lek Tisercin mogą wystąpić łagodne (nienowotworowe) guzy przysadki mózgowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tisercin

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (np. wyblaknięcie).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tisercin

Substancją czynną leku jest lewomepromazyna. Każdy 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg lewomepromazyny.

Pozostałe składniki to: monoioglicerol, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tisercin i co zawiera opakowanie

Całkowicie przejrzysty płyn bez zapachu.

Ampułki typu B z punktem nacięcia typu OPC (one-point cut) pakowane w blistry z PVC/PET/PE i tekturowe pudełko.

Każde opakowanie zawiera 10 ampulek (2 blistry po 5 ampulek).

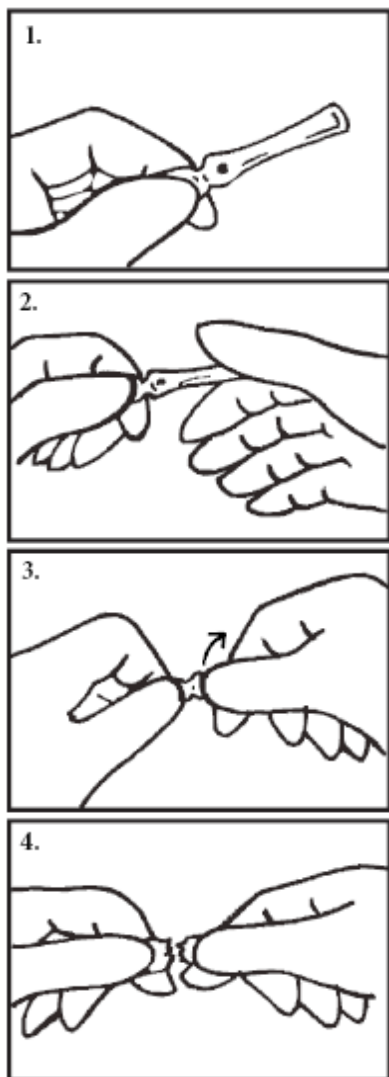
Jak otwierać ampulkę (dla praworęcznych użytkowników):

Trzymać korpus ampułki między kciukiem i zgiętym palcem wskazującym lewej ręki. Ampułka jest trzymana tak, że namalowany punkt znajduje się na górze (rysunek 1.)!

Chwycić główkę ampułki między kciukiem i zgiętym palcem wskazującym drugiej (prawej) ręki. Kciuk musi przykrywać punkt na ampułce (rysunek 2).

Naciskać prawym kciukiem oraz przeciwnie lewym palcem wskazującym i wykonywać umiarkowany i stały ruch zginania bez odsuwania lub zbliżania rąk ku sobie (rysunek 3).

Szyjka ampułki może przełamać się w każdym momencie po rozpoczęciu nacisku i można nie poczuć, kiedy ampułka pęka (rysunek 4).



Podmiot odpowiedzialny
EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt.
WĘGRY

Wytwórca
EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi ut 118-120,

1165 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: