

Písomná informácia pre používateľa

TISERCIN 25 mg filmom obalené tablety

levomepromazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tisercin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tisercin
3. Ako užívať Tisercin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tisercin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tisercin a na čo sa používa

Tisercin je liek, ktorý pôsobí na centrálny nervový systém. Používa sa na liečbu akútnych psychotických stavov spojených s motorickým (telesným) a psychickým nekludom a úzkosťou a na liečbu chronických psychóz (schizofrénia, chronické halucinácie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tisercin

Neužívajte Tisercin

- ak ste alergický na levomepromazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky proti vysokému krvnému tlaku (antihypertenzíva).
- ak užívate lieky typu inhibítorov MAO (monoaminoxidáza) na zlepšenie nálady, ako napr. selegilín, moklobemid.
- ak ste mali v minulosti reakciu z precitlivenosti (alergiu) na lieky s rovnakým účinkom (napr. chlórpromazín, tioridazín, flufenazín, pipotiazín, trifluperazín), alebo ste počas ich užívania mali fotosenzitívnu reakciu (zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo).
- ak užívate iné látky tlmivo pôsobiace na centrálny nervový systém (napr. alkohol, hypnotiká) v akomkoľvek množstve.
- ak máte glaukóm s úzkym uhlom (ochorenie charakterizované zvýšeným vnútroočným tlakom).
- ak máte ťažkosti s močením.
- ak máte Parkinsonovu chorobu.
- ak máte sklerózu multiplex (ochorenie centrálneho nervového systému).

- ak máte myasténiu gravis (chorobnú svalovú slabosť) alebo hemiplégiu (úplné ochrnutie ľavej alebo pravej strany tela).
- ak máte kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo zlyhávanie srdca.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene.
- ak máte klinicky významnú hypotenziu (nízky krvný tlak).
- ak máte poruchu krvotvorby.
- ak máte poruchu metabolizmu porfyrínu.
- ak dojčíte.
- u detí mladších ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tisercin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte srdcovo cievne ochorenie (nízky krvný tlak, poruchy srdcového rytmu, zlyhávanie srdca, ochorenia krvného obehu) alebo ak ste takéto ochorenia mali v minulosti, obzvlášť ak máte vyšší vek, aby sa predišlo možným závažným komplikáciám.
- ak ste predtým mali mŕtvicu, alebo máte zvýšené riziko pre vznik mŕtvice.
- ak máte cukrovku, alebo ak máte zvýšené riziko pre vznik cukrovky, pretože pri užívaní Tisercinu môže dôjsť k zvýšeniu hladín cukru v krvi. Preto treba počas liečby kontrolovať hladiny cukru v krvi dôslednejšie ako obvykle.
- ak máte epilepsiu.
- ak máte aj iné ochorenie centrálného nervového systému, pretože Tisercin môže pôsobiť aj na jeho príznaky alebo môžete byť citlivejší na niektoré vedľajšie účinky.
- ak máte poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene.
- ak u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín (upchatie ciev, embólia), keďže lieky ako tento sú spájané s tvorbou krvných zrazenín v cievach.
- ak je u vás vysoké riziko náhodného alebo samovražedného predávkovania.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov a kvôli potrebe dávkovať liek v závislosti od telesnej hmotnosti sa tento liek neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Tisercin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pamätajte si, že liekové interakcie sa môžu vzťahovať aj na lieky užívané nedávno alebo v budúcnosti. Informujte svojho lekára, ak plánujete užívať akýkoľvek liek (obzvlášť taký, ktorý pôsobí na centrálny nervový systém) počas liečby Tisercinom alebo v priebehu mesiaca po jej skončení.

Tisercin sa nesmie kombinovať s:

- antihypertenzívami (liekmi proti vysokému krvnému tlaku),
- určitými antidepresívami (MAO inhibítormi).

Tisercin sa nemá kombinovať s nasledovnými liekmi, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak:

Ak sa Tisercin užíva súbežne s týmito liekmi, je potrebné dôsledné sledovanie lekárom a v niektorých prípadoch môže byť potrebná úprava dávky.

- lieky pôsobiace na centrálny nervový systém (ako sedatíva (lieky tlmiace CNS), hypnotiká (lieky na útlm CNS a na spánok), silné lieky proti bolesti, anestetiká (lieky na znecitlivenie), antidepresíva (lieky na depresiu), antikonvulzíva (lieky na epilepsiu), amfetamíny),
- levodopa, používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby,
- antidiabetiká (lieky na cukrovku),
- antiarytmiká (lieky na úpravu srdcového rytmu), určité antibiotiká (makrolidového typu), antimykotiká (lieky na mykotické infekcie), antihistaminiká (lieky proti alergii),

- dlevalol,
- lieky zvyšujúce citlivosť na svetlo.

Iné:

- vitamín C - súbežné podávanie vitamínu C zníži jeho nedostatok spôsobený Tisercinom,
- deferoxamín (používa sa na odstránenie nadbytočného železa alebo hliníka z organizmu) - súbežné podávanie s Tisercinom môže spôsobiť stratu vedomia,
- adrenalín (epinefrín) - v prípade predávkovania neuroleptikami vám nesmie byť podaný adrenalín.

Tisercin a alkohol

Počas liečby Tisercinom a tiež ďalších 4 – 5 dní po jej skončení je prísne zakázané požívať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Tisercin: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Užívanie tohto lieku počas tehotenstva sa musí obmedziť iba na výnimočné prípady a iba ak vám ho lekár predpíše, po zvážení, či vo vašom prípade očakávaný prínos preváži možné riziká.

Účinná látka tohto lieku sa vylučuje do materského mlieka. Vzhľadom na nedostatok primeraných klinických údajov sa počas dojčenia tento liek nesmie užívať.

Tisercin môže poškodiť plodnosť u žien a mužov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Na začiatku liečby nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počas individuálne určeného časového obdobia. Neskôr sa musíte poradiť so svojím lekárom, ktorý rozhodne či sú ďalšie obmedzenia potrebné alebo nie.

Tisercin obsahuje sodík a laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tisercin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba sa má začínať nízkymi dávkami, ktoré sa môžu – na základe individuálnej znášanlivosti – postupne zvyšovať. Po zlepšení sa dávka zníži na individuálne stanovenú udržiavaciu dávku. Pri psychóze je začiatková dávka 25 – 50 mg denne, rozdelená na dve jednotlivé dávky. Ak je to potrebné, začiatková dávka sa môže zvýšiť na 150 – 250 mg denne (podaná v 2 – 3 jednotlivých dávkach) a po nástupe účinku je možné dávku znížiť na udržiavaciu.

Ak sa objaví reakcia z precitlivenosti, liečba sa musí okamžite ukončiť (opuch rúk, nôh, pier, úst alebo krku, ktoré spôsobujú ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, silné svrbenie).

Aby sa predišlo poklesu tlaku po postavení sa, odporúča sa 30-minútový pokoj na lôžku po užití prvej dávky. Ak máte závraty po užití tablety, odporúča sa pokoj na lôžku po každom užití tohto lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti sú veľmi citlivé na hypotenzívne (zníženie krvného tlaku) a sedatívne účinky (tlmiace účinky na CNS) levomepromazínu. Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov. Keďže filmom obalenú tabletu Tisercinu 25 mg nie je možné presnejšie dávkovať, tento liek sa neodporúča ani dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Starší ľudia

Starší ľudia sú citlivejší na vedľajšie účinky Tisercinu, preto sa v ich prípade odporúča nižšia začiatková dávka s jej postupným zvyšovaním. Keďže filmom obalenú tabletu Tisercinu 25 mg nie je možné presnejšie dávkovať, tento liek sa neodporúča ľuďom starším ako 65 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o pacientoch s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, ale odporúča sa opatrnosť, pretože levomepromazín sa metabolizuje v pečeni a vylučuje sa močom. Predtým, ako začnete užívať Tisercin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Okamžite prestajte užívať tento liek, ak spozorujete nevysvetliteľnú horúčku, najmä ak je spojená s inými príznakmi (ako napríklad zvýšená telesná teplota, svalová stuhlosť, mimovoľné svalové pohyby, príznaky vegetatívneho nervového systému – ako je zrýchlená srdcová činnosť, nepravidelný pulz, nestabilný krvný tlak, potenie – náhle zmeny vitálnych funkcií, zmätenosť s mimoriadnou podráždenosťou, ktorá môže viesť do kómy). Okamžite sa spojte so svojím lekárom, ak máte horúčku.

Pred a pravidelne počas liečby sa odporúča kontrolovať tieto ukazovatele:

- Krvný tlak, obzvlášť ak je nestabilný alebo nízky.
- Funkciu pečene, najmä v prípade existujúceho ochorenia pečene.
- Diferenciálny krvný obraz (v prípade horúčky, zápalu hltana, na začiatku a počas dlhodobej liečby).
- EKG (v prípade ochorenia srdca, alebo u starších ľudí – nad 65 rokov veku).

Ak užijete viac Tisercinu, ako máte

Okamžite sa spojte so svojím lekárom. V prípade predávkovania sa môže objaviť nízky krvný tlak, horúčky, poruchy vodivého systému srdca, nepravidelná činnosť srdca, čo môže viesť k náhlej smrti alebo zástave srdca, svalová stuhnutosť, svalové kŕče, ospalosť vrátane kómy, podráždenie centrálného nervového systému (epileptické kŕče) a malígnu neuroleptický syndróm (závažná reakcia s vysokou teplotou, svalovou stuhnutosťou, zmätenosťou, výrazným potením, zmenami pulzu). Predávkovanie Tisercinom, hlavne v kombinácii s alkoholom alebo inými liekmi pôsobiacimi na centrálny nervový systém, môže mať fatálne následky.

Okamžite zavolajte lekára alebo záchranú službu ak máte podozrenie na predávkovanie.

Neodporúča sa vyvolávať vracanie, pretože zvratky sa môžu dostať do pľúc v dôsledku stuhnutosti svalov hlavy a krku, alebo ak nastane epileptický záchvat počas vracania.

Ak zabudnete užiť Tisercin

Ak zabudnete užiť Tisercin v obvyklom čase, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky. Nahraďte vynechanú dávku iba ak zostáva dost' času do nasledujúcej dávky, inak riskujete predávkovanie.

Ak prestanete užívať Tisercin

- Pokiaľ vám to lekár neodporučí, liečbu neukončujte.

- Liečbu sa odporúča ukončovať postupným znižovaním dávky tohto lieku, pretože náhle prerušenie liečby môže viesť k obnoveniu psychotických príznakov, nepokoju, zvýšenej úzkosti, nespavosti, nevoľnosti, vracaniu, bolesti hlavy, trasu, poteniu a zrýchlenej činnosti srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pancytopenia (znížený počet všetkých krviniek), agranulocytóza (závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek, ktoré zvyšuje pravdepodobnosť infekcií), leukopénia (znížený počet bielych krviniek), eozinofília (zvýšený počet určitých bielych krviniek), trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov,
- anafylaktoidné reakcie (závažná alergická reakcia charakterizovaná vyrážkou, svrbením, ťažkosťami s dýchaním, prehĺtaním alebo dokonca bezvedomím). **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- opuch hrdla, opuch členkov, nôh alebo prstov, astma,
- nezhubné nádory hypofýzy (podmozgovej žľazy) boli popísané u niektorých pacientov dlhodobo užívajúcich fenotiazíny (skupina liekov, do ktorej patrí aj Tisercin), je však potrebné vykonať ďalšie štúdie na overenie príčinného vzťahu,
- pokles telesnej hmotnosti, nedostatok vitamínov,
- neznášanlivosť glukózy, vysoká hladina cukru v krvi (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- nízka hladina sodíka v krvi, neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu (s príznakmi ako koncentrovaný moč, nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty),
- opakovanie psychotických porúch, katatónia (nadmerná alebo naopak znížená pohybová aktivita), zmätenosť, dezorientácia v čase a priestore, zrakové halucinácie, nezrozumiteľná reč,
- extrapyramídové príznaky (svalová stuhnutosť, svalové kŕče a mimovoľné pohyby), epileptické záchvaty, zvýšený vnútrolebečný tlak,
- usadeniny v šošovke a rohovke, zmeny na sietnici,
- búšenie srdca, nepravidelný srdcový rytmus, abnormálne sledovanie srdca na EKG, fibrilácia, zástava srdca, náhla smrť (nevysvetliteľná alebo srdcového pôvodu),
- pokles krvného tlaku po postavení sa, ktorý spôsobí závrat, slabosť alebo mdloby,
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky ako opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu pohybovať cez cievy do pľúc, kde spôsobujú bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- suchosť v ústach, nepríjemné pocity v bruchu, nevoľnosť, vracanie, zápcha,
- poškodenie pečene (žltáčka, hromadenie žlče),
- fotosenzitivita (precitlivosť na svetlo), začervenanie kože, žihľavka, zmeny sfarbenia kože, silný zápal kože s odlupovaním,
- zmena farby moču, ťažkosti s močením,
- novorodenecký syndróm z vysadenia,
- sekrécia mlieka, menštruačné poruchy,
- poruchy kontrakcií maternice,
- bolestivá a dlhotrvajúca erekcia (priapizmus),

- neuroleptický malígný syndróm (závažná reakcia s vysokou horúčkou, svalovou stuhnutosťou, zmätenosťou, nadmerným potením, zmenami srdcového rytmu). **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- zvýšenie telesnej teploty.

U starších ľudí s demenciou, ktorí boli liečení antipsychotikami, bol pozorovaný malý nárast úmrtí v porovnaní s tými, ktorí nimi liečení neboli.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tisercin

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tisercin obsahuje

- Liečivo je levomepromazín 25 mg (ako 33,8 mg levomepromazínium-hydrogen-maleátu) v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú: telo tablety: stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón K-25, mikrokryštalická celulóza, zemiakový škrob a monohydrát laktózy a obal tablety: oxid titaničitý (E171), stearát horečnatý, hypromelóza, dimetikón.

Ako vyzerá Tisercin a obsah balenia

Vzhľad: biela, mierne obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta, diskovitého tvaru bez zápachu.

Balenie: hnedá sklenená fľaša s polyetylénovým zabezpečovacím uzáverom proti nepovolenej manipulácii a polyetylénovým tlmičom pohybu, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 alebo 500 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2019/07326-ZME

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.