

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### TISERCIN

25 mg, tabletki powlekane

*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 lub farmaceuty.
- 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 jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. W małych dawkach w zespołach lękowych (w pojedynczej wieczornej dawce w zaburzeniach snu). Nasilenie działania przeciwbólowego. Przygotowanie i pogłębienie znieczulenia ogólnego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tisercin

##### Kiedy nie stosować leku Tisercin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewomepromazynę (substancję czynną) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał w przeszłości nadwrażliwość (uczulenie) na leki mające takie samo działanie (np. chloropromazynę, tiorydazynę, flufenazynę, pipotiazynę, trifluperazynę) lub podczas stosowania takich leków doświadczył nadwrażliwości na światło,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent przyjmuje leki hipotensyjne (leki obniżające ciśnienie tętnicze),
- jeśli pacjent stosuje poprawiające nastrój preparaty z grupy inhibitorów MAO (monoamino-oksydazy),
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddawania moczu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę Parkinsona, stwardnienie rozsiane (choroba ośrodkowego układu nerwowego), miastenię (patologiczne osłabienie mięśni) lub porażenie połowicze,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby,

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką kardiomiopatię (niewydolność serca),
- jeśli u pacjenta stwierdzono istotne klinicznie niedociśnienie,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu krwiotwórczego,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie przemiany porfiryn,
- jeśli pacjent stosuje w większych ilościach środki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (alkohol, leki nasenne, narkotyczne),
- lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- 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 ma cukrzycę, ponieważ Tisercin obniża skuteczność leków przeciwcukrzycowych i może podnosić poziom cukru we krwi. Z tego powodu na początku i po zakończeniu 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 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 zakrzepów krwi.
- W przypadku nadwrażliwości (obrzęk warg, wnętrza ust lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, uciążliwe swędzenie skóry) należy natychmiast zaprzestać stosowania leku.
- Aby uniknąć nadmiernych spadków ciśnienia pacjent powinien leżeć przez pół godziny po przyjęciu pierwszej dawki leku pacjent powinien poleżeć przez około pół godziny. Jeśli po przyjęciu tabletki pacjent odczuwa zawroty głowy, zalecane jest leżenie po przyjęciu każdej dawki leku.
- Pacjenci w podeszłym (powyżej 65 lat) wieku są bardziej wrażliwi na działania niepożądane leku Tisercin, dlatego w tej grupie pacjentów zaleca się rozpoczynanie leczenia od niewielkich dawek i zwiększanie ich stopniowo.
- Jeśli u pacjenta wystąpi niewyjaśniony wzrost temperatury, 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 przypadku gorączki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

- ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza u chorych z zaburzeniami krążenia i u osób ze skłonnością do hipotonii (nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego)
- czynność wątroby (szczególnie u chorych z istniejącym już zaburzeniem czynności wątroby)
- morfologia krwi z rozmazem w przypadku gorączki, zapalenia gardła lub podejrzenia leukopenii lub agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek), 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 lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy pamiętać, że możliwe interakcje z innymi lekami odnoszą się również do produktów 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.

Tisercin nie powinien być jednocześnie podawany z:

lekami przeciwnadciśnieniowymi;

niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (inhibitorami MAO).

Tisercin nie powinien być podawany łącznie z wymienionymi niżej lekami, o ile lekarz prowadzący nie zaleci inaczej:

Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (w tym uspokajające, nasenne, silne preparaty przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego, przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe, z grupy amfetamin), lewodopa, leki przeciwcukrzycowe, przeciwarytmiczne, antybiotyki makrolidowe, preparaty przeciwgrzybicze, leki antyhistaminowe (przeciwalergiczne), dilewalol – lek wywołujący nadwrażliwość na światło. W przypadkach, gdy Tisercin jest stosowany łącznie z którymś z tych leków, wskazana jest ścisła kontrola medyczna, a w uzasadnionych przypadkach – modyfikacja dawkowania.

## Inne

Jednoczesne podawanie witaminy C zmniejsza jej niedobory wywołane stosowaniem leku Tisercin.

## **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 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 i dlatego, wobec braku kontrolowanych danych, stosowanie leku jest przeciwwskazane u matek karmiących piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjenci nie powinni prowadzić samochodu, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadku, szczególnie na początku leczenia. Później zakres tych ograniczeń ustala się indywidualnie.

## **Lek Tisercin zawiera laktozę (cukier mlekowy)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **3. Jak stosować lek Tisercin**

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

Leczenie należy zaczynać od małych dawek, które później można stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji pacjenta na lek. Po osiągnięciu poprawy dawkę należy zmniejszyć do ustalonej indywidualnie dawki podtrzymującej. W psychozach dawka początkowa wynosi 25-50 mg (1-2 tabletki powlekane) na dobę w dwóch dawkach podzielonych. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do dawki dobowej 150-250 mg na dobę (stosowanej w 2-3 dawkach podzielonych) a następnie po uzyskaniu efektów leczenia dawkę można zredukować do dawki podtrzymującej.

- Aby uniknąć nadmiernych spadków ciśnienia przy zmianie pozycji na stojącą, zalecane jest leżenie przynajmniej przez pół godziny po zażyciu pierwszej dawki. Jeśli po przyjęciu tabletki pacjent odczuwa zawroty głowy zalecane jest leżenie po przyjęciu 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**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie przedawkowania mogą wystąpić: hipotonia, gorączka, zaburzenie przewodzenia, arytmia, sztywność mięśni, skurcze mięśni, senność, pobudzenie centralnego układu nerwowego (drgawki padaczkowe) i złośliwy zespół neuroleptyczny (groźna reakcja przejawiająca się gorączką, sztywnością mięśni, splątaniem, zlewnymi potami i zmianami rytmu serca). W przypadku podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Niewskazane jest wywoływanie wymiotów, ponieważ ze względu na sztywność mięśni głowy i szyi oraz ryzyko drgawek padaczkowych istnieje ryzyko zachłyśnięcia się wymiocinami i dostania się ich do płuc.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tisercin**

Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej. Jeśli jednak nadszedł już czas na kolejną dawkę, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zwiększy to tylko ryzyko przedawkowania, a nie wpłynie na efekt terapeutyczny. Leczenie należy kontynuować jak dotychczas, w dawkach przepisanych przez lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Tisercin**

- Nie należy przerywać przyjmowania leku Tisercin nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, o ile za przerwaniem terapii nie przemawiają poważne działania niepożądane.
- Zaleca się, by terapię kończyć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku, gdyż jego nagłe odstawienie może prowadzić do nawrotu objawów psychotycznych, niepokoju, wzrostu poziomu leku, bezsenności, nudności, wymiotów, bólów głowy, drzeń, zlewnych potów i tachykardii.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Tisercin zostały uszeregowane według układów i narządów. Brak odpowiednich informacji dotyczących częstości ich występowania.

#### ***Zaburzenia krwi i układu chłonnego***

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).

#### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Reakcje rzekomoanafilaktyczne (groźna reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), obrzęk gardła, obrzęk kostek, stóp i palców, napad astmy.

#### ***Zaburzenia endokrynologiczne***

U niektórych pacjentów długotrwale zażywających leki z grupy fenotiazyny (do której należy też Tisercin) opisywano łagodne nowotwory przysadki, jednakże do ustalenia związku przyczynowo-skutkowego między tymi zdarzeniami wymagane są dalsze badania.

#### ***Zaburzenia metabolizmu i odżywiania***

Zmniejszenie masy ciała, niedobór witamin.

#### ***Zaburzenia psychiczne***

Nawrót objawów psychotycznych, katatonia (zaburzenie ruchu), splątanie, dezorientacja, omamy wzrokowe, niewyraźna mowa, senna.

#### ***Zaburzenia układu nerwowego***

Napady padaczkowe, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, skurcze mięśni i ruchy mimowolne), objawy z odstawienia.

#### ***Zaburzenia oka***

Złogi w soczewce i rogowce, retinopatia barwnikowa (choroba oka związana z odkładaniem się barwnika w siatkówce).

#### ***Zaburzenia serca***

Nieprawidłowy zapis EKG, niemiernowe bicie serca, szybkie bicie serca.

#### ***Zaburzenia naczyń***

Najważniejszym i najczęściej spotykanym działaniem niepożądanym jest spadek ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała na stojącą, co prowadzi do zawrotów głowy, osłabienia lub omdleń.

Zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

#### ***Zaburzenia żołądka i jelit***

Martwicze zapalenie jelit (kolki, bóle brzucha, krwawe biegunki), wymioty, nudności, zaparcia, dyskomfort w brzuchu, nudności, suchość w jamie ustnej.

#### ***Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych***

Uszkodzenie wątroby (żółtaczką, zastój żółci).

#### ***Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej***

Ciężkie zapalenie skóry, pokrzywka, rumień, nadwrażliwość na światło, wzrost pigmentacji skóry.

### ***Zaburzenia nerek i dróg moczowych***

Trudności z oddawaniem moczu, zmiana zabarwienia moczu.

### ***Ciąża, połóg i okres poporodowy***

Zespół odstawienny u noworodków

### ***Zaburzenia układu rozrodczego i piersi***

Mlekokot, zaburzenia miesiączkowania, bardzo rzadko nieprawidłowe skurcze macicy.

### ***Zaburzenia ogólne***

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).

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów nie przyjmujących leków przeciwpsychotycznych.

### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **5. Jak przechowywać lek Tisercin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg lewomepromazyny (w postaci lewomepromazyny maleinianu).

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K-25, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek, dimetykon .

### **Jak wygląda lek Tisercin i co zawiera opakowanie**

Białe, bez zapachu tabletki powlekane.

Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych w butelce z brązowego szkła z zatrzaskowym zamknięciem z polietylenu (LDPE), z zabezpieczeniem gwarancyjnym i amortyzatorem, w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PROTERAPIA sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

**Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

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

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.01.2020**