

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tisercin, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml roztworu zawiera 25 mg lewomepromazyny (*Levomepromazinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Do podawania domięśniowego.

Produkt leczniczy można podawać również dożylnie w wolnym wlewie kroplowym (patrz punkt 4.2)

Całkowicie przejrzysty płyn bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podawanie parenteralne stosuje się wtedy, gdy niemożliwe jest zastosowanie leku doustnie. Zalecana dawka dobową wynosi 75-100 mg (w 2-3 dawkach podzielonych), gdy zapewnione jest leżenie pacjenta w łóżku i monitorowanie ciśnienia tętniczego i czynności serca.

Dzieci i młodzież

Ten lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podania

Podanie domięśniowe

Stosując domięśniowo lek należy podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej.

Podanie dożylnie

Podając dożylnie lek można stosować wyłącznie w postaci rozcieńczonej w powolnym wlewie kroplowym (50-100 mg produktu leczniczego Tisercin w 250 ml soli fizjologicznej lub w 5% roztworze glukozy).

4.3. Przeciwwskazania:

- nadwrażliwość na substancję czynną, na fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- podawanie jednocześnie z lekami hipotensyjnymi,
- podawanie jednocześnie z inhibitorami MAO (patrz punkt 4.5)
- przedawkowanie środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (alkohol, środki do znieczulenia ogólnego, leki nasenne),
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- retencja moczu,
- choroba Parkinsona,
- stwardnienie rozsiane,
- miastenia, porażenie połowicze,
- ciężka kardiomiopatia (niewydolność serca),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- istotna klinicznie hipotonia,
- choroby układu krwiotwórczego,
- porfiria,
- karmienie piersią,
- stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku należy natychmiast przerwać, jeśli wystąpi jakakolwiek reakcja nadwrażliwości.

W czasie ciąży lek można stosować wyłącznie po starannym oszacowaniu ryzyka i korzyści (patrz punkt 4.6).

Jednoczesne stosowanie leku ze środkami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy i lekami przeciwcholinergicznymi wymaga dużej ostrożności (patrz punkt 4.5).

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby wymaga szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko kumulacji leku i działania toksycznego.

Zwiększona śmiertelność u osób w podeszłym wieku z otępieniem

Dane z dwóch dużych badań obserwacyjnych pokazują, że u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów nieleczonych. Brak wystarczających danych do solidnej oceny skali ryzyka, przyczyna zwiększenia ryzyka jest nieznana.

Produkt leczniczy Tisercin nie jest zatwierdzony we wskazaniu leczenia otępienia związanego z zaburzeniami zachowania.

Osoby w podeszłym wieku (szczególnie z otępieniem) są bardziej podatne na hipotonię ortostatyczną i bardziej wrażliwe na przeciwcholinergiczne i sedatywne działania fenotiazyn. Ponadto osoby takie wykazują nadmierną skłonność do objawów pozapiramidowych i dlatego w takich przypadkach jest szczególnie ważne, aby leczenie rozpoczynać od małych dawek początkowych i stopniowo je zwiększać. Po podaniu pierwszej dawki leku pacjent powinien poleżeć przez około pół godziny, aby uniknąć hipotonii ortostatycznej. Jeśli po zażyciu leku często występują zawroty głowy, zaleca się leżenie w łóżku po przyjęciu każdej dawki.

Jeśli to możliwe, miejsce iniekcji należy zmieniać, gdyż produkt może powodować miejscowe podrażnienie i uszkodzenie tkanek.

U osób z chorobami układu krążenia w wywiadzie, a szczególnie u osób w podeszłym wieku i u chorych z zastoinową niewydolnością serca, zaburzeniami przewodzenia, zaburzeniami rytmu serca, zespołem wydłużonego odstępu QT lub zaburzeniami krążenia zaleca się dużą ostrożność. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Tisercin należy wykonać EKG, aby wykluczyć ewentualną chorobę serca, która mogłaby stanowić przeciwwskazanie do leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych fenotiazyn podczas leczenia lewomepromazyną opisywano wydłużenie odstępu QT, zaburzenia rytmu serca i bardzo rzadko arytmie typu *torsade de pointes* (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Zgłaszano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE, ang. *venous thromboembolism*) związane ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych. Ze względu na to, że u pacjentów stosujących leki przeciwpsychotyczne często występują czynniki ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka przed i w czasie stosowania produktu leczniczego Tisercin i podjąć odpowiednie działania prewencyjne.

Jeśli w czasie leczenia przeciwpsychotycznego wystąpi hipertermia zawsze należy wykluczyć możliwość złośliwego zespołu neuroleptycznego (NMS, ang. *neuroleptic malignant syndrome*). NMS jest to choroba zagrażająca życiu, cechująca się następującymi objawami: sztywność mięśni, wysoka gorączka, splątanie, zaburzenia wegetatywnego układu nerwowego (chwijne ciśnienie tętnicze, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, poty), katatonia.

Produktu leczniczego Tisercin należy unikać u pacjentów z wysokim ryzykiem przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania.

Udar

W randomizowanych badaniach klinicznych kontrolowanych placebo przeprowadzonych w populacji osób w podeszłym wieku z otępieniem i leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi zaobserwowano 3-krotny wzrost ryzyka zdarzeń naczyniowo-mózgowych. Mechanizm tego zwiększonego ryzyka nie jest znany. Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych lub innych populacji pacjentów. Lewomepromazynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu.

Hiperglikemia

U pacjentów leczonych lewomepromazyną obserwowano hiperglikemię lub nietolerancję glukozy. Pacjenci z ustaloną diagnozą cukrzycy lub z czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy, którzy rozpoczynają leczenie lekiem Tisercin, powinni uzyskać odpowiednie monitorowanie glikemii podczas leczenia (patrz punkt 4.8).

Wyniki badań laboratoryjnych:

podwyższone stężenie fosfokinazy kreatyniny (CPK, ang. *creatinine phosphokinase*), mioglobinuria (rabdomioliza) i ostra niewydolność nerek. Wszystkie te objawy wskazują na rozwój NMS i dlatego leczenie produktem Tisercin należy natychmiast przerwać, jeśli wystąpią takie objawy, a także wtedy, gdy w czasie leczenia wystąpi wysoka gorączka niejasnego pochodzenia nawet przy braku jawnych objawów klinicznych NMS. Jeśli po ustąpieniu NMS stan pacjenta nadal wymaga leczenia przeciwpsychotycznego, należy bardzo ostrożnie dokonać wyboru leku.

Obserwowano tolerancję na sedatywne działanie fenotiazyn i tolerancję krzyżową między różnymi lekami przeciwpsychotycznymi. Tolerancja ta może tłumaczyć objawy występujące po nagłym odstawieniu

dużych lub długotrwale stosowanych dawek leku. Do objawów tych należą: nudności, wymioty, bóle głowy, drżenie, poty, tachykardia, bezsenność, niepokój ruchowy. Z uwagi na to zjawisko lek zawsze należy odstawiać stopniowo zmniejszając dawkę.

Wiele leków przeciwpyschotycznych, między innymi lewomepromazyna, obniża próg drgawkowy i w zapisie EEG występują zmiany padaczkopodobne. W związku z tym u chorych na padaczkę w okresie zwiększania dawki produktu leczniczego Tisercin konieczna jest staranna kontrola kliniczna i kontrola EEG.

Cholestatyczna reakcja hepatotoksyczna przypominająca żółtaczkę indukowana przez chlorpromazynę może wystąpić również po innych fenotiazynach. Zależy to od indywidualnej wrażliwości pacjenta. Zaburzenia tego typu całkowicie ustępują po odstawieniu leku. W związku z powyższym, w trakcie długotrwałego podawania konieczne jest regularne przeprowadzanie testów czynnościowych wątroby.

U niektórych pacjentów leczonych fenotiazynami opisywano również agranulocytozę i leukopenię. W związku z tym, mimo rzadkiego występowania tych powikłań, w czasie przewlekłego leczenia zaleca się regularną kontrolę morfologii krwi.

Spożywanie napojów alkoholowych powinno być zakazane w czasie stosowania produktu leczniczego Tisercin i po jego zaprzestaniu przez okres czasu, w którym utrzymuje się działanie leku (przez 4-5 dni) po odstawieniu produktu leczniczego Tisercin.

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),
- 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; na początku leczenia i w czasie długotrwałego stosowania leku),
- EKG (u osób z chorobami układu krążenia i u osób w podeszłym wieku),
- pomiar stężenia potasu w surowicy. Poziomy elektrolitów w osoczu powinny być okresowo monitorowane i w razie potrzeby korygowane, zwłaszcza jeśli planuje się długotrwałe podawanie leku.

Po nagłym zaprzestaniu podawania lewomepromazyny opisywano występowanie ostrych objawów z odstawienia, takich jak nawrót objawów psychotycznych, pobudzenie, narastający niepokój, bezsenność, nudności, wymioty, bóle głowy, drżenia, zlewne poty i tachykardia.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera około 2,3 mg sodu, mniej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę (1 ml), to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. Jeśli jednak do rozcieńczenia produktu leczniczego Tisercin przed podaniem zostanie użyty roztwór soli kuchennej (0,9% w / v roztwór chlorku sodu), wówczas należy dodatkowo wziąć pod uwagę ilość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie z poniższymi produktami leczniczymi jest zakazane:

- leki przeciwnadciśnieniowe, ze względu na ryzyko ciężkiej hipotonii,
- inhibitory MAO, ze względu na możliwość przedłużonego działania produktu leczniczego Tisercin i nasilenia działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z poniższymi lekami:

- Leki o działaniu przeciwocholinergicznym (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H₁, niektóre leki przeciwparkinsonowe, atropina, skopolamina, sukcyńlocholina ponieważ może się nasilać działanie przeciwocholinergiczne, dając niedrożność porażenną, retencję moczu, jaskrę. Po podawaniu jednocześnie ze skopolaminą występowały objawy pozapiramidowe.
- Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (leki narkotyczne, środki do znieczulenia ogólnego, leki przeciwłękowe, sedatywno-nasenne, uspokajające, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) ze względu na nasilenie działania lewomepromazyny na ośrodkowy układ nerwowy.
- Leki o działaniu pobudzającym na ośrodkowy układ nerwowy (np. pochodne amfetaminy); działanie pobudzające zostaje osłabione.
- Lewodopa; jej działanie zostaje osłabione.
- Doustne leki przeciwcukrzycowe; zmniejsza się skuteczność tych leków i może wystąpić hiperglikemia.
- Leki wydłużające odstęp QT (takie jak niektóre leki antyarytmiczne, antybiotyki makrolidowe, niektóre azolowe leki przeciwgrzybicze, cizapryd, niektóre leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwhistaminowe, pośrednio leki moczopędne prowadzące do hipokaliemii); leki mogą działać addycyjnie i zwiększać częstość występowania arytmii.
- Dilewalol; poprzez wzajemne hamowanie metabolizmu leki te nawzajem nasilają swoje działanie. Podczas jednoczesnego stosowania konieczne może okazać się zmniejszenie dawki jednego lub obydwu leków. Nie można wykluczyć takiej samej interakcji z innymi lekami beta-adrenolitycznymi.
- Preparaty o działaniu fotouczulającym; uczulenie na światło może się nasilić.
- Zaobserwowano, że jednoczesne podawanie desferrioksaminy i prochlorperazyny indukuje przemijającą encefalopatię metaboliczną, charakteryzującą się utratą przytomności przez 48 do 72 godzin. Możliwe jest, że tak się stanie w przypadku lewomepromazyny, ponieważ ma ona wiele działań farmakologicznych prochlorperazyny.
- Nie należy stosować adrenaliny (epinefryny) u pacjentów, u których przedawkowano neuroleptyki.

Inne:

- Jednoczesne podawanie witaminy C zmniejsza niedobór witaminy związany z leczeniem produktem Tisercin.
- Alkohol; zwiększa się działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy; zwiększa się również prawdopodobieństwo pozapiramidowych objawów niepożądanych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Opisano kilka przypadków wad wrodzonych u dzieci matek przyjmujących fenotiazyny, ale nie udowodniono związku przyczynowego z leczeniem fenotiazynami. Niemniej, wobec braku danych z kontrolowanych badań klinicznych, uważa się, że leku nie należy stosować w ciąży, jeśli nie przeprowadzi się starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka (zgodnie z klasyfikacją FDA dotyczącą stosowania leków w okresie ciąży lewomepromazyna należy do leków kategorii C).

Noworodki narażone na działanie leków przeciwpsychotycznych (w tym lewomepromazyny) w czasie trzeciego trymestru ciąży są w grupie ryzyka, w której mogą wystąpić działania niepożądane, w tym objawy pozapiramidowe i (lub) objawy z odstawienia o różnym nasileniu i czasie trwania. Obserwowano pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, zespół zaburzeń oddechowych lub zaburzenia karmienia. Dlatego należy starannie monitorować stan noworodków.

Karmienie piersią

Lewomepromazyna przenika do mleka kobiecego i dlatego, wobec braku kontrolowanych danych,

stosowanie leku w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Ze względu na wpływ produktu na przekąźnictwo dopaminergiczne, lewomepromazyna może powodować hiperprolaktynemię, co bywa związane z zaburzeniem płodności u kobiet. Niektóre dane sugerują, że leczenie lewomepromazyną jest związane z upośledzeniem płodności u mężczyzn.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Tisercin może wywoływać senność, dezorientację, splątanie lub nadmierny spadek ciśnienia krwi, co może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Na początku leczenia, przez okres czasu uzależniony od indywidualnej odpowiedzi pacjenta, prowadzenie pojazdów i wykonywanie czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadków powinno być zakazane. Później zakres tych ograniczeń ustala się indywidualnie.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowane według układów i narządów oraz częstości występowania. Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Częstość nieznana	Pancytopenia, agranulocytoza, leukopenia (patrz punkt 4.4), trombocytopenia, eozynofilia, zwiększona szybkość sedymentacji erytrocytów (ESR).
Zaburzenia układu immunologicznego	
Częstość nieznana	Reakcje anafilaktoidalne, obrzęk krtani, obrzęki obwodowe, astma.
Zaburzenia endokrynologiczne	
Częstość nieznana	Łagodne nowotwory przysadki. ¹
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Częstość nieznana	Utrata masy ciała, niedobór witamin. Nietolerancja glukozy, hiperglikemia (patrz punkt 4.4). Hiponatremia, zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).
Zaburzenia psychiczne	
Częstość nieznana	Nawrót objawów psychiatrycznych, katatonja, splątanie, dezorientacja, halucynacje wzrokowe, spowolnienie mowy, senność.
Zaburzenia układu nerwowego	
Częstość nieznana	Napady padaczkowe, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, objawy pozapiramidowe (dyskineza, dystonia, parkinsonizm, opistotonus, wygórowane odruchy),

	objawy z odstawienia.
Zaburzenia oka	
Częstość nieznana	Retinopatia barwnikowa, złogi w soczewce i rogówce.
Zaburzenia serca	
Częstość nieznana	Może również wystąpić zespół Adamsa-Stokesa, wydłużenie odstępu QT (działanie proarytmiczne, arytmia typu- <i>torsade de pointes</i>) oraz tachykardia (patrz punkty 4.3 i 4.4), komorowe zaburzenia rytmu, takie jak częstoskurcz lub migotanie komór, zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca. Pojedyncze przypadki nagłej śmierci ²
Zaburzenia naczyniowe	
Częstość nieznana	Spadek ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała na stojącą, co prowadzi do zawrotów głowy, osłabienia lub omdleń. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE, ang. <i>venous thromboembolism</i>) ³
Zaburzenia żołądka i jelit	
Częstość nieznana	Martwicze zapalenie jelit, wymioty, nudności, zaparcia, dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Częstość nieznana	Uszkodzenie wątroby (żółtaczką, zastój żółci).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Częstość nieznana	Złuszczające 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	
Częstość nieznana	Zespół odstawienia u noworodków (patrz punkt 4.6).
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	
Bardzo rzadko	Nieprawidłowe skurcze macicy, priapizm
Częstość nieznana	Mlekotok, zaburzenia miesiączkowania
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Częstość nieznana	Złośliwy zespół neuroleptyczny, podwyższona temperatura ciała ⁴ .

¹U niektórych pacjentów przyjmujących leki z grupy fenotiazyny, do ustalenia związku przyczynowo-skutkowego między tymi zdarzeniami wymagane są dalsze badania

²Zgony z przyczyn być może pochodzenia sercowego (patrz punkt 4.4), a także przypadki niewyjaśnionej nagłej śmierci u pacjentów otrzymujących fenotiazyny neuroleptyczne.

³Przypadki związane ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych

⁴Patrz punkt 4.4

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Mogą wystąpić: zaburzenia czynności życiowych (najczęściej hipotonia i gorączka), zaburzenia przewodzenia w sercu (wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz komorowy/ migotanie komór, *torsade de pointes*, blok przedsionkowo-komorowy), co może prowadzić do nagłej śmierci lub zatrzymania akcji serca, objawy pozapiramidowe, sedacja, śpiączka, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (napady padaczkowe) i złośliwy zespół neuroleptyczny.

Przedawkowanie lewomepromazyny, szczególnie w połączeniu z alkoholem lub innymi lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy, może prowadzić do zgonu.

Leczenie

Zaleca się monitorowanie następujących parametrów: równowaga kwasowo-zasadowa, równowaga wodno-elektrolitowa, czynność nerek, ilość moczu, stężenia enzymów wątrobowych, EKG, u pacjentów ze złośliwym zespołem neuroleptycznym dodatkowo stężenie CPK w surowicy i temperatura ciała.

W zależności od wyników monitorowanych parametrów należy stosować odpowiednie leczenie objawowe. W przypadku hipotonii – można zastosować dożylną podawanie płynów, pozycję Trendelenburga, dopaminę i (lub) noradrenalinę (ze względu na proarytmogenne działanie lewomepromazyny konieczny jest zestaw do reanimacji i monitorowanie EKG w czasie podawania dopaminy i (lub) noradrenaliny). Drgawki można leczyć diazepamem lub - jeśli nawracają – fenytoiną lub fenobarbitem. W przypadku rhabdomyolizy należy podawać mannitol.

Nie jest znane żadne swoiste antidotum. Diureza forsowana, hemodializa i hemoperfuzja nie przynoszą korzyści.

Nie zaleca się indukowania wymiotów, gdyż możliwy napad padaczkowy i reakcje dystoniczne ze strony głowy i szyi mogą prowadzić do aspiracji wymiotów. Dodatkowo do monitorowania czynności życiowych należy wykonać próbę płukania żołądka, nawet po 12 godzinach od przyjęcia leku, ponieważ z uwagi na przeciwocholinergiczne działanie lewomepromazyny opróżnianie żołądka jest opóźnione. W celu dodatkowego zmniejszenia wchłaniania leku zaleca się węgiel aktywny i środki przeczyszczające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: psycholeptyki, leki przeciwpsychotyczne, kod ATC: N05A A02

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Tisercin jest to słaby lek neuroleptyczny z grupy fenotiazyny. Lewomepromazyna jest analogiem chlorpromazyny o silniejszym od chlorpromazyny działaniu hamującym na funkcje psychoruchowe.

Działając na receptory dopaminergiczne we wzgórzu, podwzgórzu, układzie siatkówkowym i limbicznym lewomepromazyna powoduje supresję bodźców czuciowych, zmniejszenie aktywności

ruchowej i silną sedację; poza tym wywiera również antagonistyczne działanie na inne układy neuroprzekaźników (noradrenergiczny, serotonergiczny, histaminergiczny, cholinergiczny). W rezultacie lewomepromazyna wywiera działanie przeciwwymiotne, przeciwhistaminowe, przeciwadrenergiczne i przeciwocholinergiczne. Pozapiramidowe objawy niepożądane są słabsze niż po silnych lekach neuroleptycznych. Związek jest silnym antagonistą alfa-adrenergicznym, ale wykazuje słabe działanie przeciwocholinergiczne.

Lewomepromazyna podwyższa próg bólu (skuteczność przeciwbólowa jest podobna do morfiny) i powoduje efekt amnestyczny. Dzięki zdolności nasilania działania leków przeciwbólowych lek można stosować jako leczenie pomocnicze w silnych bólach ostrych i przewlekłych. Maksymalne działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 20-40 minut po podaniu domięśniowym i utrzymuje się przez około 4 godziny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym lek osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 30-90 minut. Lewomepromazyna jest intensywnie metabolizowana do metabolitów sprzężonych z siarczanem i glukuronianem, wydalanych następnie przez nerki. Niewielka część dawki (1%) wydalana jest z moczem i kałem w postaci niezmienionej. Okres półtrwania eliminacji wynosi 15-30 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań przedklinicznych nie wskazują na działanie teratogenne.

Nie ma danych dotyczących embriotoksyczności lewomepromazyny.

U szczurów otrzymujących duże dawki lewomepromazyny z pokarmem stwierdzono obniżenie płodności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Monotioglicerol,
Kwas cytrynowy bezwodny,
Sodu chlorek,
Woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka 1ml z bezbarwnego szkła.

5 ampulek typu B z punktem nacięcia typu OPC (one-point cut) w bistrze z PVC/PET/PE. Blistry po dwie sztuki umieszczone są wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

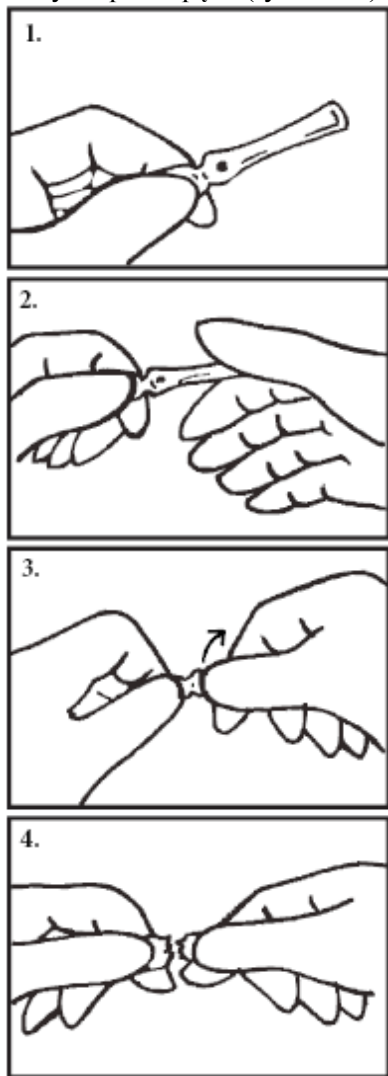
Procedura otwierania (dla praworęcznych użytkowników):

Trzymać korpus ampułki między kciukiem i zgiętym palcem wskazującym lewej ręki. Ampułka jest trzymana tak, aby namalowany punkt znajdował 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 przeciwstawnie 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).



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38,
1106 Budapeszt,
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1834

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.10.1983

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**