ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TISERCIN
25 mg, tabletki powlekane
Levomepromazinum

Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

.

1. CO TO JEST TISERCIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

TISERCIN jest to lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych (neuroleptyk)
Choroby psychiczne przebiegające z pobudzeniem ruchowym i psychoruchowym, zespoły paranoidalne (schizofrenia). Leczenie wspomagające 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 przyjmuje leki hipotensyjne (leki obniżające ciśnienie tętnicze),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na fenotiazyny lub jakikolwiek składnik preparatu,
- Jeśli pacjent przedawkował środki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (alkohol, środki do znieczulenia ogólnego, leki nasenne),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono retencję (zawracanie) moczu,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę Parkinsona,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono stwardnienie rozsiane,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię, porażenie połowicze,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką kardiomiopatię (niewydolność krążenia),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono istotne klinicznie niedociśnienie,

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu krwiotwórczego,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię (choroba, związana z zaburzeniem powstawania ważnego związku chemicznego odpowiedzialnego za transport tlenu w naczyniach krwionośnych)
- Jeśli pacjentka karmi piersią,
- U dzieci w wieku poniżej 12. lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek TISERCIN

- Jeśli wystąpi jakakolwiek reakcja z nadwrażliwości. W takim przypadku stosowanie leku należy natychmiast przerwać,

- Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), leki antycholinergiczne (np. leki stosowane w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc i astmie, niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona takie jak prydynol, biperiden, amantadyna)

- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek i(lub) wątroby ze względu na ryzyko działania toksycznego.

- U osób w podeszłym wieku (szczególnie z otępieniem) ponieważ są bardziej podatne na wystąpienie hipotonii ortostatycznej (obniżenia ciśnienia tętniczego przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą) a także bardziej wrażliwe na działanie leku. 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 po każdej dawce leku zaleca się leżenie w łóżku.
- Jeśli u pacjenta, szczególnie w podeszłym wieku, stwierdzono choroby układu krążenia (nadciśnienie, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia). Przed rozpoczęciem leczenia lekiem TISERCIN należy wykonać badanie EKG aby wykluczyć ewentualną chorobę serca, która mogłaby stanowić przeciwwskazanie do leczenia.

- Podczas leczenia lekiem Tisercin mogą wystąpić zaburzenia rytmu pracy serca takie jak wydłużenie odcinka QT w obrazie EKG, arytmia typu torsade de pointes (ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca typu częstoskurczu).

- Jeśli w czasie leczenia wystąpi gorączka zawsze należy wykluczyć możliwość wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego (potencjalnie śmiertelna choroba cechująca się następującymi objawami: sztywność mięśni, wysoka gorączka, splątanie, chwiejne ciśnienie tętnicze, szybka praca serca, zaburzenia rytmu serca, poty, katatonia (zaburzenie objawiające się bardzo niskim poziomem aktywności ruchowej (osłupienie) lub nadmiarem aktywności ruchowej, nie podlegającym woli chorego).
- W wynikach badań laboratoryjnych stwierdza się zwiększone stężenie enzymu fosfokinazy kreatyniny, obecność mioglobiny w moczu, rozpad mięśni i ostrą niewydolność nerek. Jeśli u pacjenta wystąpi złośliwy zespół neuroleptyczny leczenie lekiem TISERCIN należy natychmiast przerwać. Leczenie należy także przerwać jeśli w czasie leczenia wystąpi wysoka gorączka niewiadomego pochodzenia.

- W przypadku nagłego przerwania leczenia u pacjenta stosującego duże dawki leku lub u pacjenta stosującego lek przewlekle mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, bóle głowy, drżenie, poty, tachykardia (szybka praca serca), bezsenność, niepokój ruchowy. Z tego względu lek zawsze należy odstawiać stopniowo, zmniejszając jego dawkę.

- Wiele leków przeciwpsychotycznych, między innymi lek TISERCIN, obniża próg drgawkowy (nasila skłonność do drgawek) i daje zmiany podobne do padaczki w zapisie EEG. W związku

z tym u chorych na padaczkę w okresie zwiększania dawki leku TISERCIN konieczna jest staranna kontrola kliniczna i kontrola EEG.

- W czasie leczenia lekiem TISERCIN, w zależności od wrażliwości osobniczej pacjenta, może wystąpić uszkodzenie wątroby objawiające się żółtaczką cholestatyczną. Objawy te ustępują całkowicie po przerwaniu leczenia. W związku z tym w czasie przewlekłego leczenia lekiem TISERCIN konieczna jest regularna kontrola czynności wątroby.
- U niektórych pacjentów w czasie leczenia lekiem TISERCIN może wystąpić agranulocytoza i leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek). Dlatego, mimo rzadkiego występowania takich powikłań, w czasie przewlekłego leczenia zaleca się regularną kontrolę morfologii krwi.

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 krążenia i u osób w podeszłym wieku).

Stosowanie leku TISERCIN z jedzeniem i piciem
Nie należy spożywać napojów alkoholowych w czasie leczenia lekiem TISERCIN i po zakończeniu tego leczenia przez okres czasu, w którym utrzymuje się działanie leku (przez 4-5 dni po odstawieniu leku TISERCIN).

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Opisano kilka przypadków wad wrodzonych u dzieci matek przyjmujących fenotiazyny, ale nie udowodniono związku przyczynowego z leczeniem fenotiazynami. Niemniej jednak wobec braku danych z kontrolowanych badań klinicznych uważa się, że leku nie należy stosować w ciąży, jeśli lekarz nie przeprowadzi starannej oceny korzyści i ryzyka.

Karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
Lewomepromazyna jest wydzielana do mleka kobiecego i dlatego, wobec braku kontrolowanych danych, stosowanie leku w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku TISERCIN
Każda tabletka leku TISERCIN zawiera 40 mg laktozy. Powinny o tym pamiętać osoby z nietolerancją laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie leku TISERCIN z innymi lekami
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty

Nie zaleca się stosowania leku TISERCIN z następującymi lekami:

- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi), ze względu na ryzyko poważnej hipotonii (nadmiernie niskiego ciśnienia tętniczego)
- inhibitory MAO (leki stosowane w depresji), ze względu na możliwość przedłużonego działania leku TISERCIN i nasilenia objawów niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent stosuje:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H_1 (leki stosowane w leczeniu alergii), leki przeciwparkinsonowe (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona), atropina (lek stosowany w kolce żółciowej, stanach skurczowych jelit lub dróg moczowych), skopolamina (lek stosowany przed zabiegami operacyjnymi w celu zapobiegania wystąpienia zaburzeń rytmu pracy serca), sukcynylocholina (lek stosowany w anestezjologii w celu zwiotczenia mięśni)

- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (narkotyki, środki do znieczulenia ogólnego, leki przeciwlękowe, uspokajająco-nasenne, uspokajające, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)

- leki o działaniu pobudzającym na ośrodkowy układ nerwowy (np. pochodne amfetaminy);
- lewodopę (lek stosowany w chorobie Parkinsona);

- doustne leki przeciwcukrzycowe;

- leki przeciwarytmiczne (stosowane w zaburzeniach pracy serca), antybiotyki makrolidowe (stosowane w leczeniu infekcji), niektóre azolowe leki przeciwgrzybiczne (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), cizapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu żołądkowego), leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii), leki moczopędne powodujące zmniejszenie stężenia potasu w surowicy);

- dilewalol (lek stosowany w chorobie wieńcowe, zaburzeniach rytmu serca, nadciśnieniu tętniczym)

- preparaty o działaniu fotouczulającym (uczulającym na słońce)

- Inne:
- Jednoczesne podawanie witaminy C zmniejsza niedobór witaminy związany z leczeniem lekiem TISERCIN.
-
- W czasie leczenia lekiem TISERCIN nie należy pić alkoholu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TISERCIN

Lek TISERCIN należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Leczenie należy zaczynać od małych dawek, które później można stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji leczenia przez chorego. Po osiągnięciu poprawy dawkę należy zmniejszyć do ustalanej 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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TISERCIN
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub najbliższego szpitala.. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i niniejszą ulotkę informacyjną, aby pokazać je lekarzowi.

Lekarz zadecyduje o dalszym postępowaniu w zależności od przyjętej dawki i objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku TISERCIN
Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, TISERCIN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia serca
Hipotonia ortostatyczna (nadmierne obniżenie ciśnienia przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą), tachykardia (szybka praca serca), zespoły MAS (zaawansowana postać zaburzeń rytmu serca), wydłużenie odcinka QT (zaburzenia rytmu serca).

Zaburzenia krwi
Pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich elementów morfotycznych krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), eozynofilia (zwiększenie liczby ciałek krwi zwanych eozynofilami), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Zaburzenia układu nerwowego
Zaburzenia orientacji, splątanie, halucynacje wzrokowe, mowa bezładna, objawy pozapiramidowe (odruchy mimowolne, parkinsonizm, kurcz mięśni karku i grzbietu), napady padaczkowe, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, nawrót objawów psychotycznych, katatonia zaburzenie objawiające się bardzo niskim poziomem aktywności ruchowej (osłupienie) lub nadmiarem aktywności ruchowej, nie podlegającym woli chorego.

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

Zaburzenia żołądka i jelit
Suchość w jamie ustnej, dyskomfort w brzuchu, nudności, wymioty, zaparcia,

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Odbarwienie moczu, trudności z oddawaniem moczu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Uczulenie na światło, rumień, pokrzywka, przebarwienia, złuszczające zapalenie skóry.

Zaburzenia endokrynologiczne
Mlekotok, zaburzenia miesiączkowania.
U niektórych chorych leczonych fenotiazynami opisywano przypadki gruczolaka przysadki jednak potrzebne są dalsze badania, aby ustalić związek przyczynowy z leczeniem.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Zmniejszenie masy ciała.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Żółtaczka, cholestaza.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Nieprawidłowe skurcze macicy.

Zaburzenia immunologiczne
Obrzęk krtani, obrzęki obwodowe, reakcje rzekomoanafilaktyczne (rodzaj reakcji alergicznej), astma.

Inne
Bardzo wysoka gorączka, niedobór witamin.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TISERCIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek TISERCIN
Substancją czynną leku jest lewomepromazyna. Każda tabletka powlekana zawiera jako substancję czynną 25 mg lewomepromazyny (w postaci 33.8 mg lewomepromazyny maleinianu).
Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: magnezu stearynian., glikolan sodowy skrobi (typ A), powidon K-25, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna.
Otoczka: hypromeloza, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek, dimetikon.

Jak wygląda lek TISERCIN i co zawiera opakowanie
Białe, bez zapachu tabletki powlekane.

Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych w butelce ze szkła brunatnego, zamykanej zatrzaskowym zamknięciem z polietylenu niskiej gęstości, w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 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 przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data zatwierdzenia ulotki: 14.05.2013

-

.