

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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, 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. 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 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 pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent przyjmuje leki hipotensyjne,
- 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 występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia, 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, farmaceutą lub pielęgniarką.

TISERCIN w postaci zastrzyków powinien być podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, dlatego 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 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 się 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 przy zmianie pozycji na stojącą, przynajmniej przez pół godziny po przyjęciu pierwszej dawki leku należy leżeć. 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.
- 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 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 lekarzowi 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 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. Na początku leczenia – przez indywidualnie ustalony okres – należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Później te ograniczenia mogą być utrzymane lub zniesione, zależnie od wyniku konsultacji z lekarzem

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.

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

Podawanie parenteralne 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 monitorowanie ciśnienia tętniczego i czynności serca. Stosując domięśniowo lek należy podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej. 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 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 rozpoczęcie 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, 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) .

Przerwanie stosowania leku TISERCIN

- Bez zalecenia lekarza nie wolno przerywać przyjmowania zastrzyków leku TISERCIN, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Jedynym uzasadnieniem przerwania leczenia są poważne działania niepożądane.
- Zaleca się, by leczenie kończyć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku, gdyż jego nagłe odstawienie może prowadzić do nawrotu objawów psychiatrycznych, 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, 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, zwykle ustępują w trakcie leczenia i nie wymagają przerwania leczenia.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku TISERCIN zostały uszeregowane według układów i narządów.

Brak odpowiednich danych dotyczących częstości 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 przyjmujących 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, senność.

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

Zaburzenia serca

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

Zaburzenia naczyniowe

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 któregokolwiek 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 jamie brzusznej, nudności, suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Uszkodzenie wątroby (żółtaczka, 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.

Cięża, 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

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 zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

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. 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.

5 ampulek z bezbarwnego szkła w blistrach z PVC/PET/PE w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 10 ampulek (2 blistry po 5 ampulek).

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. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.08.2015