

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Tisercin 25 mg apvalkotās tabletes

Levomepromazīns (Levomepromazinum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tisercin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Tisercin lietošanas
3. Kā lietot Tisercin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tisercin
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR TISERCIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO?

Tisercin ir medikaments, kurš ietekmē centrālo nervu sistēmu. To lieto pie akūtiem psihotiskiem stāvokļiem ar pastiprinātu motoro (somatisko) un psihisko aktivitāti, trauksmi, kā arī hronisku psihožu (šizofrēnijas, hronisku halucināciju) ārstēšanai.

2. PIRMS TISERCIN LIETOŠANAS

Nelietojiet Tisercin šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6),
- ja Jums iepriekš bijusi palielināta jutība pret medikamentiem ar tādu pašu darbību (piemēram, hlorpromazīnu, tioridazīnu, flufenazīnu, pipotiazīnu, triflurperazīnu) vai arī, lietojot šos medikamentus, ir bijusi pastiprināta jutība pret gaismu,
- Grūtniecība un zīdīšana,
- vienlaicīga lietošana ar asinsspiedienu samazinošiem līdzekļiem,
- ja lietojat MAO (mono-amīno-oksidāzes) inhibitoru (antidepressantu),
- slēgta kakta glaukoma,
- ja Jums ir urinācijas traucējumi,
- ja Jums ir Parkinsona slimība, multiplā skleroze, *myasthenia gravis* vai hemiplēģija,
- ja Jums ir izteikti nieru un / vai aknu darbības traucējumi,
- ja Jums ir izteikta kardiomiopātija, sirds mazspēja,
- ja Jums ir klīniski izteikta hipotensija,
- ja Jums ir hemopoēzes traucējumi,
- ja Jums ir porfirija,
- ja lietojat centrālo nervu sistēmu nomācošus līdzekļus (alkoholu, miega līdzekļus, narkotikas) lielākās devās,
- ja Jums ir feohromocitoma,

Preparātu nedrīkst lietot bērniem vecumā līdz 12 gadiem.

Īpaša piesardzība, lietojot Tisercin, nepieciešama šādos gadījumos:

Preparātu Jums var nozīmēt ārsts un to lietot var tikai ārsta uzraudzībā, tāpēc pastāstiet ārstam, ja Jums ir:

- sirds-asinsvadu saslimšana (hipotensija, sirds ritma traucējumi, asinsrites traucējumi) vai arī Jums šīs slimības ir bijušas iepriekš, īpaši, ja esat gados vecāks cilvēks (lai izvairītos no iespējamām komplikācijām).
- cukura diabēts, jo Tisercin samazina hipoglikemizējošo līdzekļu darbību un tādējādi var paaugstināt cukura līmeni asinīs. Tāpēc terapijas sākumā un beigās cukura līmenis jākontrolē rūpīgāk.
- epilepsija.
- citas centrālās nervu sistēmas slimības, jo Tisercin var ietekmēt arī šo slimību simptomus, kā arī var pastiprināt dažas blakusparādības.
- nieru un/vai aknu darbības traucējumi.
- ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim agrāk bijusi asins recekļu veidošanās vēnās, jo

saistībā ar šā veida zāļu lietošanu novērota asins recekļu veidošanās vēnās.

Tisercin lietošana kopā ar uzturu

Visu ārstēšanas laiku, kā arī līdz preparāta iedarbības beigām, kā arī 4 –5 dienas pēc Tisercin lietošanas pārtraukšanas nedrīkst lietot alkoholiskus dzērienus.

Citu zāļu lietošana

Noteikti pasakiet ārstam par visām zālēm, ko jau lietojat Tisercin terapijas sākumā vai arī esat nesen lietojis, pat tās, kuras Jums nav bijušas parakstītas.

Lūdzu, ievērojiet, ka tas attiecas gan uz zālēm, ko esat lietojis iepriekš vai arī lietosiet nākotnē.

Tisercin apvalkotās tabletes nevajadzētu lietot kopā ar:

Antihipertensīviem līdzekļiem.

Atsevišķiem antidepresantiem (MAO inhibitoriem).

Tisercin un sekojošas zāles nevajadzētu lietot kopā, ja vien ārsts nav nozīmējis citādi:

Līdzekļiem, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu (piemēram, sedatīvos un miega līdzekļus, vispārējās anestēzijas līdzekļus, centrālas darbības pretsāpju līdzekļus, antidepresantus, pretepilepsijas līdzekļus, amfetamīnu un tā atvasinājumus), levodopu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem antiaritmiskiem līdzekļiem, makrolīdu grupas antibiotikām, pretsēņu līdzekļiem, pretalerģijas līdzekļiem, dilevalolu, preparātiem, kas var izraisīt fotosensibilizāciju. Gadījumā, ja Tisercin tiek lietots kopā ar šiem līdzekļiem, nepieciešama rūpīga medicīniska kontrole.

Cita veida mijiedarbība:

Vienlaicīga *C vitamīna* nozīmēšana samazina ar Tisercin terapiju saistīto vitamīna deficītu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Preparāta lietošana grūtniecības laikā pieļaujama tikai atsevišķos gadījumos un tikai pēc Jūsu ārsta norādījuma, izvērtējot iespējamus ieguvumus un riskus.

Aktīvā viela izdalās mātes pienā, tādēļ, sakarā ar kontrolētu pētījumu trūkumu, lietot zīdīšanas laikā nedrīkst. Ja esat grūtniece vai arī barojat bērnu ar krūti, noteikti pirms jebkādu medikamentu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tisercin būtiski ietekmē spēju vadīt automašīnu.

Ārstēšanas pirmajā fāzē, kuras ilgums ir atkarīgs individuāli no katra pacienta, aizliegta autotransporta vadīšana, iekārtu apkalpošana un tādu darbu veikšana, kuros pastāv palielināts negadījumu risks.

Turpmākā ārstēšanas gaitā ierobežojumi individuāli atkarīgi no Jūsu reakcijas.

Svarīga informācija par kādu no Tisercin sastāvdaļām

Katra tablete satur 40 mg laktozes. Ja Jums ārsts ir teicis, ka Jums ir atsevišķu cukuru nepanesība, tad pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT TISERCIN

Tisercin apvalkotās tabletes jālieto stingri kā kā norādījis ārsts. Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus par to, cik tablešu, cik bieži un cik ilgi jālieto.

Ārstēšana jāsāk ar mazu devu, ko vēlāk var pakāpeniski palielināt atkarībā no pacienta individuālās panesamības. Pēc uzlabošanās pazīmju parādīšanās devu vajadzētu samazināt līdz uzturošai devai, ko nosaka katram pacientam individuāli.

Psihotisku stāvokļu ārstēšana jāsāk ar 25 – 50 mg (1 – 2 apvalkotām tabletēm) dienā, sadalot divās ieņemšanas reizēs. Ja nepieciešams, sākuma devu var palielināt līdz 150 – 250 mg dienā (sadalot 2 –3 ieņemšanas reizēs), pēc uzlabošanās devu jāsamazina līdz uzturošai devai.

- Ja parādās hipersensitivitātes reakcija, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.
- Lai novērstu asinsspiediena krišanos, piecēloties no guļus stāvokļa, būtu ieteicams pēc pirmās devas ieņemšanas atrasties 30 minūtes guļus stāvoklī. Ja pēc zāļu lietošanas bieži ir reibonis, tad ir ieteicams atgulties pēc katras devas ieņemšanas.
- Gados vecāki cilvēki ir daudz jutīgāki pret Tisercin blakusparādībām, tāpēc ārstēšana jāuzsāk ar pēc iespējas mazākām devām un jāpalielina ļoti pakāpeniski.
- Nekavējoties pārtrauciet lietot zāles, ja parādās neskaidras izcelsmes drudzis, īpaši, ja to pavada citi simptomi (piemēram, paaugstināta ķermeņa temperatūra, muskuļu stīvums, patvaļīgas muskuļu kustības, veģetatīvās nervu sistēmas simptomi – ātra sirdsdarbība, neregulāra sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens,

svīšana, straujas dzīvībai svarīgo funkciju izmaiņas, apjukums ar izteiktu uzbudinājumu, kas var novest pie komas). Ja Jums ir drudzis, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Nepārtrauciet lietot zāles bez ārsta norādījuma.
- Ieteicams zāļu lietošanu pārtraukt pakāpeniski samazinot devu, jo pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana var izraisīt psihotisko simptomu atjaunošanos, nemieru, pastiprinātu trauksmi, bezmiegu, sliktu dūšu, vemšanu, galvassāpes, trīci, svīšanu un tahikardiju.

Pirms terapijas un regulāri zāļu lietošanas laikā ieteicams kontrolēt sekojošus rādītājus:

- Asinsspiedienu, īpaši, ja tas ir zems vai nestabils.
- Aknu funkcionālos rādītājus, īpaši aknu slimību gadījumā.
- Asins analīzes (drudzis, laringīta gadījumā; terapijas sākuma un ilgstošas ārstēšanās gadījumā).
- EKG (jau esošu sirds slimību gadījumā, vecākiem cilvēkiem).

Ja Jums rodas kādas neskaidrības, noteikti griezieties pēc padoma pie sava ārsta vai farmaceita.

Ja esat lietojis Tisercin apvalkotās tabletes vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārdozēšanas gadījumā var rasties hipotensija, drudzis, sirds vadīšanas traucējumi, sirds ritma traucējumi, muskulatūras stīvums, muskuļu krampji, miegainība, centrālās nervu sistēmas uzbudinājums (epileptiski krampji) un malignais neuroleptiskais sindroms.

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai griezieties ārstniecības iestādē.

Vemšanas izraisīšana netiek rekomendēta, jo epileptisko krampju laikā, kā arī distoniskas galvas un kakla reakcijas var novest pie atņemto masu aspirācijas.

Ja esat aizmirsis lietot Tisercin apvalkotās tabletes

Ja esat aizmirsis ieņemt parasto devu, nelietojiet divreiz lielāku devu, lai kompensētu aizmirsto Jums nozīmēto devu. Gadījumā, ja esat aizmirsis ieņemt devu ierastajā laikā, ieņemiet aizmirsto devu tikai tad, ja līdz nākamajai devai ir ilgs laiks, citādi pastāv pārdozēšanas risks.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kā visiem citiem medikamentiem, arī Tisercin apvalkotām tabletēm var būt blakusefekti, tomēr ne visiem tie izpaužas.

Ja parādās kāda no sekojošām pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet lietot Tisercin apvalkotās tabletes un konsultējieties ar savu ārstu vai arī griezieties tuvākā neatliekamās palīdzības sniegšanas vietā vai slimnīcā:

- roku, pēdu, lūpu vai rīkles piepampums, kas apgrūtina elpošanu vai rīšanu,
- apgrūtināta izelpa (astmas lēkme),
- ģībonis vai sajūta, ka ģībsiet.

Šīs ir ļoti retas, bet nopietnas hipersensitivitātes (alerģiskas) reakcijas. Šīs ir bīstamas alerģiskas reakcijas un Jums var būt nepieciešama medicīniska aprūpe vai hospitalizācija.

- nātrene.

Šīs ir ļoti smagas, bet retas reakcijas. Nekavējoties pārtrauciet lietot Tisercin un konsultējieties ar ārstu par turpmāko ārstēšanu. Lai izvairītos no nopietnām sekām, gadījumā, ja jums parādās izteikti izsitumi uz ādas un tie ir uz visa ķermeņa, nekavējoties griezieties pie ārsta.

Ja Jums parādās kāds no sekojošiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai griezieties tuvējā ārstniecības iestādē:

- Apjukums, nemiers, halucinācijas, motorie traucējumi, epileptiski krampji, stipras sāpes vēderā, ātra un/vai neregulāra sirdsdarbība, neskaidras izcelsmes drudzis, iekaisis kakls, asins izplūdumi ādā, dzelte,
- Pārtrauciet lietot Tisercin, ja parādās neskaidras izcelsmes drudzis.
- Asins recekļi vēnās, īpaši kāju vēnās (izpaužas ar dedzināšanas sajūtu kājā, sāpēm un apsārtumu), kas pa asinsvadiem var pārvietoties un nonākt plaušās, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Ja novērojat jebkuru no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ziņots par neredzētu palielinātu nāves gadījumu skaitu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kas lietojuši antipsihotiskos līdzekļus, salīdzinot ar tiem, kas antipsihotiskos līdzekļus nebija lietojuši.

Šīs ir ļoti retas, bet nopietnas reakcijas

Sekojošas blakusparādības parasti ir viegli izteiktas, tomēr, ja tās parādās, konsultējieties ar ārstu:

- Bieži: vājums, reibonis, ģībonis, pieceļoties kājās.
- Reti: (visbiežāk ilgstošas ārstēšanās gadījumā un lietojot lielas devas): ātra sirdsdarbība, neregulāra sirdsdarbība, muskuļu stīvums, muskuļu krampji, patvaļīgas kustības, psihotisko simptomu atjaunošanās, neskaidra runa, asins sastāva izmaiņas, nelieli asins izplūdumi ādā, piena sekrēcija, menstruālā cikla

traucējumi, ķermeņa svara samazināšanās, sausums mutē, dispepsija, slikta dūša, vemšana, aizcietējumi, izmainīta urīna krāsa, urinācijas traucējumi, reti traucējošas dzemdes kontrakcijas, fotosensitivitāte, eritēma, ādas pigmentācija, lēcas un radzenes apduļķošanās, pigmentācijas retinopātija, paaugstināta ķermeņa temperatūra, vitamīnu deficīts.

• Dažiem pacientiem pie ilgstošas fenotiazīnu (grupa, pie kuras pieder arī Tisercin) lietošanas ir aprakstīti labdabīgi hipofīzes audzēji, tomēr tā pamatošanai nepieciešami tālāki pētījumi.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT TISERCIN

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Tisercin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāriet temperatūrā līdz 25°C.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Tisercin satur

Aktīvā viela: Katra apvalkota tablete satur 25 mg aktīvās sastāvdaļas levomepromazīna (33,8 mg levomepromazīna maleāta veidā).

Citas sastāvdaļas ir: magnija stearāts, nātrija cietes glikolāts, povidons, mikrokristāliskā celuloze, kartupeļu ciete un laktoze.

Apvalks satur hipromellozi, titāna dioksīdu, magnija stearātu, dimetikonu.

Tisercin ārējais izskats un iepakojums

Tablešu apraksts: baltas apvalkotās tabletes bez smaržas, diskveida, ar nedaudz noapaļotām malām.

Iepakojums: Brūna stikla pudele ar baltu plastikāta vāciņu un vibrācijas slāpētāju. Pudele ievietota salocītā kartona kārbā.

Daudzums: 50 apvalkotās tabletes

Primārā marķējuma tulkojums

Tisercin

25 mg, apvalkotās tabletes

Levomepromazinum

50 apvalkotās tabletes

Iekšķīgai lietošanai

Sērijas Nr. (Numer serii)

Derīgs līdz (Termin wažności)

Ražotājs un reģistrācijas apliecības īpašnieks

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

UNGĀRIJA

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpackotājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, Rīga, LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr.

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2012.gada marts