

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Tisercin 25 mg comprimate filmate**

Levomepromazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă mediculidumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă mediculidumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tisercin comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tisercin comprimate filmate
3. Cum să luați Tisercin comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tisercin comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1 Ce este Tisercin comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Tisercin este un medicament cu acțiune asupra sistemul nervos central, care se utilizează pentru tratamentul stărilor psihotice acute, însoțite de agitație (fizică și psihică), de asemenea a psihozelor cronice (schizofrenie, halucinații).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tisercin comprimate filmate**

Nu utilizați Tisercin comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la levomepromazină, la fenotiazine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă ați avut alergii la medicamentele cu acțiune similară (clorpromazină, tioridazină, flufenazină, pipotiazină, trifluoperazină);
- dacă alăptați;
- dacă luați în același timp remedii antihipertensive;
- dacă luați inhibitori MAO (monoaminooxidază), de exemplu selegelină, moclobemidă - medicamente care îmbunătățesc dispoziția;
- dacă ați avut supradozaj cu alte medicamente care cauzează inhibarea sistemului nervos central (alcool, anestezice generale, hipnotice);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți urinare dificilă;
- dacă suferiți de boala Parkinson
- dacă aveți scleroza multiplă (o boală a sistemului nervos central)
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară anormală) sau paralizie a jumătății corpului;
- dacă aveți cardiomiopatie gravă (insuficiență circulatorie)
- dacă aveți tulburare severă a funcției renale sau hepatice;
- dacă aveți o hipotensiune semnificativă clinic (tensiune arterială scăzută);
- dacă aveți o boală a organelor hematopoietice;
- dacă suferiți de tulburări metabolice ale porfirinei;

- medicamentul este contraindicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tisercin comprimate filmate, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile sau aveți bolile de mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea preparatului Tisercin comprimate filmate în aceste cazuri necesită control medical minuțios:

- În sarcină preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.
- Este necesară o atenție deosebită atunci când este utilizat în asociere cu medicamente care inhibă activitatea sistemului nervos central, medicamente anticolinergice.
- Se administrează cu precauție la pacienții cu maladii cardiovasculare în anamneză, în special la vârstnici, de asemenea cu insuficiență cardiacă congestivă, tulburări de conductibilitate, aritmii, sindrom congenital de interval QT lung sau stări instabile ale sistemului cardiovascular.
- Dacă ați avut un accident vascular cerebral în trecut sau aveți un risc crescut de a suferi un accident vascular cerebral.
- S-a raportat o ușoară creștere a mortalității la pacienții vârstnici cu demență tratați cu medicamente antipsihotice, comparativ cu pacienții, care nu au primit un astfel de tratament. De asemenea pacienții vârstnici (îndeosebi cu demență) sunt predispuși la hipotensiunea posturală în timpul tratamentului.
- Dacă aveți diabet zaharat sau vi s-a spus că aveți risc de a face diabet zaharat, deoarece Tisercin reduce eficacitatea medicamentelor antidiabetice, ca rezultat nivelul de zahăr din sânge poate crește. De aceea, în timpul tratamentului este necesar un control minuțios al nivelului de zahăr din sânge.
- Dacă aveți epilepsie.
- Dacă suferiți de alte boli ale sistemului nervos central, deoarece Tisercin poate influența, de asemenea, simptomele acestor boli, sau puteți deveni mai sensibili la anumite efecte secundare.
- Dacă aveți tulburare a funcției renale sau hepatice.
- Dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de cheaguri de sânge, pentru că medicamentul ca levomepromazina a fost asociat cu formarea de cheaguri de sânge.
- În cazul dezvoltării reacțiilor alergice (umflarea buzelor, gurii sau gâtului, care determină dificultăți de respirație sau la înghițire, mâncărime severă), opriți imediat tratamentul cu Tisercin
- În cazul dezvoltării inexplicabile a febrei, mai ales dacă este însoțită de alte simptome (rigiditate musculară, confuzie mintală, tulburarea funcției sistemului nervos vegetativ (creșterea frecvenței cardiace, tulburări ale ritmului cardiac, fluctuațiile tensiunii arteriale, transpirație excesivă), ar trebui să fie întrerupt tratamentul cu acest medicament.
- Creșterea nivelului creatinfosfokinazei (CFK), mioglobinurie (rabdomioliză) și insuficiență renală acută. Toate aceste simptome indică dezvoltarea SNM. La apariția SNM sau la apariția hipertermiei de etiologie neclară fără semne clinice exprimate, caracteristice SNM, trebuie de întrerupt imediat administrarea preparatului Tisercin.
- Agranulocitoza și leucopenia au fost raportate la unii pacienți tratați cu fenotiazine. De aceea la administrarea îndelungată a preparatului este necesară monitorizarea sistematică a hemoleucogramei, necâtând la incidența joasă a acestor reacții.

La creșterea temperaturii corpului adresați-vă imediat la medic!

Până la începerea și în timpul tratamentului cu Tisercin se recomandă monitorizarea sistematică următorilor indici:

- tensiunea arterială (în special dacă aceasta este scăzută sau variază);

- funcția hepatică (în special, la pacienții cu maladii hepatice);
- analiza calitativă (formula) de sânge (în caz de febră și dureri în gât, înainte și în timpul tratamentului);
- ECG (în maladii cardiovasculare și la pacienții vârstnici (vârsta peste 65 ani)).
- Nivelul de potasiu în sânge.

La întreruperea bruscă a levomepromazinei pot să se dezvolte simptome acute de sevraj, de exemplu recăderea simptomelor psihotice, neliniște, exacerbarea simptomelor de anxietate, insomnie, greață, vomă, cefalee, tremor, transpirație, puls frecvent.

### **Copii și adolescenți**

Copii sunt foarte sensibili la efectul hipotensiv și sedativ al levomepromazinei. Deoarece comprimatele filmate de 25 mg, nu garantează regimul de dozare exact, copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani acest preparat nu se recomandă.

### **Tisercin comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Interacțiunile medicamentoase pot fi legate de medicamentele pe care le-ați luat sau intenționați să le luați în viitor.

#### Tisercin nu trebuie luat cu următoarele preparate:

- antihipertensive - medicamente folosite pentru scăderea tensiunii arteriale;
- unele inhibitorii MAO (antidepresive).

#### Preparatul Tisercin se va administra cu precauție în combinație cu următoarele preparate (se administrează pe baza deciziei medicului):

- remedii cu acțiune asupra sistemului nervos central (sedative, somnifere, analgezice opioide, anestezice generale, antidepresive, antiepileptice, amfetamine);
- Levodopa (medicament pentru tratarea bolii Parkinson);
- medicamente antidiabetice pentru administrare orală (întrucât Tisercin poate reduce eficacitatea acestora);
- preparate pentru reglare a ritmului cardiac;
- Cisapride
- antibioticele macrolide;
- medicamente antifungice;
- preparate antihistaminice (utilizate în tratamentul alergiilor);
- diureticele, în special cele care cauzează hipopotasemie;
- Dilevalol
- medicamente care determină fotosensibilitate.
- alcool: se potențează inhibiția SNC de ambele preparate și crește probabilitatea dezvoltării reacțiilor extrapiramidale.

În cazurile de mai sus este necesar un control medical minuțios, în unele cazuri - modificarea dozei preparatului.

#### Altele:

- administrarea concomitentă cu vitamina C reduce deficitul de această vitamină, asociată cu utilizarea medicamentului Tisercin;
- deferioxamină (un medicament care accelerează excreția fierului și aluminiului în acumularea lor crescută în organism);
- Adrenalina (epinefrina), care este utilizată pentru a trata reacțiile alergice;

## **Utilizarea Tisercin comprimate filmate cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool în timpul tratamentului și până la dispariția efectelor medicamentului (timp de 4-5 zile după întreruperea administrării medicamentului Tisercin) este strict interzisă!

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

### Sarcina

Preparatul se administrează în sarcină numai la indicația medicului și doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuți ai căror mame au utilizat Tisercin în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație, dificultate în hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să contactați medicul dumneavoastră!

### Alăptarea

Levomepromazina se excretă în laptele matern. Din această cauză și în lipsa studiilor controlate, este contraindicată administrarea preparatului în perioada de alăptare.

### Fertilitatea

Tisercin reduce fertilitatea la bărbați și femei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În perioada inițială de tratament, în funcție de particularitățile individuale ale pacientului, se interzice conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor cu risc înalt de accidentare. În continuare restricțiile se stabilesc în mod individual.

## **Informații importante privind unele componente ale Tisercin comprimate filmate**

Tisercin comprimate filmate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **Conținut de sodiu.**

Acest medicament conține **sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Tisercin comprimate filmate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Tratamentul cu comprimatele Tisercin trebuie inițiat cu doze mici, care ulterior pot fi crescute treptat în funcție de toleranța individuală a pacientului. După ameliorarea stării bolnavului, dozele se reduc treptat până la doze de întreținere, stabilite în mod individual.

În psihoze doza inițială recomandată constituie 25-50 mg (de 1-2 ori pe zi), care la necesitate poate fi crescută până la 150-250 mg (în 2-3 prize pe zi). Ulterior, în funcție de efectul obținut, doza poate fi redusă până la doza de întreținere.

- Pentru a preveni o scădere bruscă a tensiunii la ridicarea bruscă, pacientul trebuie să stea culcat timp de jumătate de oră după prima doză. Dacă după utilizarea preparatului în cazuri frecvente se dezvoltă vertijul, după fiecare doză trebuie respectat regimul la pat.

- Deoarece comprimatele filmate de 25 mg, nu garantează regimul de dozare exact, la

vârstnici (persoane peste 65 ani) nu se recomandă administrarea acestui preparat.

### **Dacă luați mai mult Tisercin comprimate filmate decât trebuie**

Adresați-vă imediat la medic!

În caz de supradozaj poate scădea tensiunea arterială, creșterea temperatura corpului, să se dezvolte tulburări ale conductibilității în mușchiului inimii, tulburări ale ritmului inimii, care poate provoca moarte subită sau stop cardiac, rigiditate musculară, crampe musculare, excitarea sistemului nervos central (accese convulsive) și sindromul neuroleptic malign (o reacție severă, însoțită de febră, rigiditate musculară, confuzie mintală, transpirație excesivă, și tulburări ale inimii). Supradozajul cu Tisercin, în special în combinație cu alcool sau alte medicamente care acționează asupra sistemului nervos central, poate duce la deces.

În caz de supradozaj sau suspectarea la supradozaj trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu se recomandă de a provoca vomă, deoarece accesele epileptice și reacțiile distonice ale capului și gâtului contribuie la aspirarea (înghițirea) masei vomitive.

### **Dacă uitați să utilizați Tisercin comprimate filmate**

Dacă ați uitat să luați o doză, puteți să o faceți cât mai curând posibil. Dacă, însă, este momentul următoarei doze, luați doar această doză și continuați tratamentul după orarul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Acest lucru nu poate compensa doza uitată, dar vă poate expune riscului de supradozaj.

### **Dacă încetați să luați Tisercin comprimate filmate**

Nu întrerupeți tratamentul fără permisiunea unui medic cu preparatul Tisercin comprimate filmate, chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazurilor de reacții adverse severe, care justifică sistarea acestui preparat.

La întreruperea bruscă a preparatului pot să se dezvolte simptome acute de sevraj, de exemplu recăderea simptomelor psihotice, neliniște, exacerbarea simptomelor de anxietate, insomnie, greață, vomă, cefalee, tremor, transpirație, puls frecvent.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Lipsește date privind frecvența reacțiilor adverse.

*Următoarele reacții adverse se dezvoltă cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- Pancitopenie (scăderea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine), agranulocitoză (o reducere semnificativă a numărului de celule albe din sânge, ce predispun la boli infecțioase), leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge), eozinofilie (creșterea numărului de un anumit tip de celule albe din sânge), creșterea vitezei de sedimentare a eritrocitelor (VSH).

- Reacții anafilactoide (reacții alergice însoțite de probleme grave respiratorii sau amețeli), edem laringian, edeme periferice, crize de astm.

- La unii pacienți, care administrează timp îndelungat fenotiazine (substanța activă a preparatelor cu efect similar), sunt descrise cazuri de adenom benign hipofizar, însă pentru a stabili legătura causală cu aceste preparate sunt necesare studii suplimentare.

- Scăderea greutății corporale, deficit de vitamine, intoleranța glucozei, creșterea nivelului de zahăr în sânge (hiperglicemie), micșorarea nivelului de sodiu în sânge, modificarea secreției de hormon antidiuretic (colorarea urinei, greață/vărsături, spasme musculare, confuzie, convulsii).
- Reactivarea simptomelor psihice, catatonie (tulburări de mișcare), confuzie mintală, tulburarea orientării în timp și spațiu, halucinații vizuale, vorbire neclară, somnolență.
- Accese epileptice, creșterea tensiunii intracraniene, simptome extrapiramidale (rigiditate musculară, spasme musculare, mișcări involuntare), sindromul de sevraj, convulsii.
- Depuneri corneene și pe cristalin, modificări ale retinei ochiului (retinopatie pigmentară).
- Semne tulburărilor de conducere cardiacă pe ECG, aritmie cardiacă, creșterea frecvenței cardiace, fibrilația ventriculară, stop cardiac, în unele cazuri - moartea subită, din motive necunoscute sau asociate cu afectarea funcției cardiace.
- Cel mai frecvent și esențial efect advers este *hipotensiunea arterială ortostatică* (însoțită de slăbiciuni, vertij, lipotimie). Formarea de cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul membrelor inferioare (cu următoarele simptome posibile: umflarea, sensibilitate și roșeață a membrelor inferioare), care pot fi transportate cu sânge la plămâni, cauzând dureri în piept și dificultăți de respirație.

Accident vascular cerebral în condiții de temperatură și umiditate mare.

Dacă ați dezvoltat oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat la medic pentru ajutor!

- Greață, vomă, constipație, disconfort abdominal, gură uscată, inflamație severă a intestinului cu sfârșit letal.
- Afectare hepatică hepatocelulară, colestatică și mixtă, icter, stază biliară.
- Inflamație severă a pielii, urticarie, eritem, fotosensibilitate, pigmentare crescută a pielii.
- Modificări a culorii urinei, tulburări de micțiune.
- Sindrom de sevraj la nou-născut.
- Galactoree (scurgere spontană de lapte), tulburări ale ciclului menstrual, în unele cazuri - contracții uterine, priapism (erecții dureroase prelungite anormale)
- Sindrom neuroleptic malign (o reacție severă, însoțită de febră ridicată, rigiditate musculară, confuzie mintală, transpirație crescută, tulburări ale funcției cardiace), creșterea temperaturii corpului (febră de origine necunoscută), astenie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Tisercin comprimate filmate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Tisercin comprimate filmate în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lor (de exemplu, modificarea culorii comprimatelor).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea

mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tisercin comprimate filmate**

Substanța activă este levomepromazina. Fiecare comprimat filmat conține: *substanța activă*: levomepromazină 25 mg (sub formă de levomepromazină maleat 33,8 mg)

Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, celuloză microcristalină, povidonă K-25, amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu; film: hipromeloză, stearat de magneziu, dimeticonă, dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Tisercin comprimate filmate și conținutul ambalajului:**

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă, fără miros.

### Conținutul ambalajului

Câte 50 comprimate filmate, în flacon din sticlă brună cu căpăcel din PE alb FG-7 cu control al primei deschideri și gofră de amortizare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

## **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>