

**Prospect: Informații pentru utilizator****Levomepromazin Terapie 25 mg comprimate**  
Maleat de levomepromazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Levomepromazin Terapie 25 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg
3. Cum să utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levomepromazin Terapie 25 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Levomepromazin Terapie 25 mg și pentru ce se utilizează**

Levomepromazin Terapie 25 mg face parte din grupul medicamentelor denumite fenotiazine și este utilizat pentru:

- schizofrenie
- ameliorarea durerii și a suferinței asociate la bolnavii în stadiul terminal al unei afecțiuni.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg****Nu utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg:**

- dacă sunteți alergic la levomepromazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afectare severă a ficatului;
- dacă sunteți vârstnic sau aveți probleme cu inima – s-ar putea să vă simțiți amețit sau slăbit după ce luați acest medicament (dacă tratamentul este început cu doze mari trebuie să stați în pat);
- dacă aveți bătăi rare/neregulate ale inimii sau palpitații (torsada vârfurilor) sau aveți pe cineva în familie cu asemenea probleme;
- dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de cheaguri de sânge, pentru că medicamente ca Levomepromazin Terapie 25 mg au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge;

- dacă suferiți de demență și sunteți vârstnic;
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că ați putea avea un accident vascular cerebral;
- dacă aveți diabet zaharat sau vi s-a spus că aveți risc de a face diabet zaharat;
- dacă știți că aveți nivel scăzut de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă nu mâncați sau vă este foarte greu să mâncați;
- dacă consumați frecvent și constant alcool;
- dacă aveți epilepsie.

**Teste suplimentare** vor fi efectuate de către medicul dumneavoastră la începutul tratamentului, dacă luați Levomepromazin Terapie 25 mg pentru o perioadă lungă de timp, sau dacă luați alte medicamente în același timp, cum sunt medicamente pentru inimă, antidepresive sau medicamente pentru tulburări de sănătate mintală.

Aceste teste includ o ECG (electrocardiogramă) pentru a verifica dacă inima funcționează în mod normal și/sau analize de sânge.

Dacă trebuie să mergeți la dentist sau la spital pentru orice motiv, trebuie să spuneți că luați Levomepromazin Terapie 25 mg.

### **Levomepromazin Terapie 25 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, deoarece acestea pot modifica modul în care funcționează Levomepromazin Terapie 25 mg.

Acestea includ:

- medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii
- antidepresive sau medicamente pentru alte tulburări de sănătate mintală
- desferrioxamină (pentru intoxicație cu fier)
- adrenalină (epinefrină) la pacienți cu supradoză cu medicamente antipsihotice.

### **Levomepromazin Terapie 25 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Prezența alimentelor nu influențează cantitatea de medicament absorbită în organism.

Nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

### **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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuți ai căror mame au utilizat Levomepromazin Terapie 25mg 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*

Deoarece, nu se știe dacă Levomepromazin Terapie 25 mg se elimină în lapte, se recomandă fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu luați Levomepromazin Terapie 25 mg dacă urmează să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje deoarece vă poate face să vă simțiți somnolent, confuz sau amețit.

### **Levomepromazin Terapie 25 mg conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Schizofrenie**

Adulți - doza inițială este de obicei de la 1 la 2 comprimate pe zi, divizată în trei doze. Dacă sunteți la pat, doza inițială poate fi de 4 până la 8 comprimate pe zi, divizată în trei doze. Aceste doze pot fi crescute în pași mici până la o doză adecvată pentru dumneavoastră.

Vârstnici - medicul dumneavoastră va decide dacă aceste tablete sunt adecvate pentru dumneavoastră și vă va spune câte să luați.

#### **Ameliorarea durerii**

Adulți și vârstnici – de la ½ la 2 comprimate la fiecare patru până la opt ore. Doza poate fi modificată până la o doză adecvată pentru dumneavoastră.

Comprimatele de Levomepromazin Terapie 25 mg nu sunt adecvate pentru administrarea dozelor mai mici de 25 mg.

#### *Copii și adolescenți*

Pentru copii se recomandă administrarea formelor farmaceutice și concentrațiilor adecvate vârstei.

#### *Durata tratamentului*

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

#### *Mod de administrare*

Comprimatele Levomepromazin Terapie 25 mg trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid (un pahar cu apă).

#### **Dacă utilizați mai mult Levomepromazin Terapie 25 mg decât trebuie**

Dacă luați, în mod accidental, mai multe comprimate decât doza recomandată, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia și orice comprimat rămas în cutie.

#### **Dacă uitați să utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

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

### 4. Reacții adverse posibile

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

**Oprți administrarea de Levomepromazin Terapie 25 mg și adresați-vă imediat medicului dacă aveți una dintre următoarele reacții alergice:**

- respirație dificilă, dificultăți la înghițit, umflarea feței, limbii, buzelor și gâtului;
- mâncărime severă a pielii, erupții cutanate, înroșirea pielii însoțită sau nu de pete supradenivelate;

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- somnolență,
- uscăciunea gurii,

***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- slăbiciune

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:**

***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- scăderea tensiunii arteriale, în special la pacienții vârstnici,
- stare de rău instalată la expunerea la temperatură și umiditate mare – accident vascular cerebral,
- modificarea ritmului cardiac (numită "prelungirea intervalului QT" văzut pe ECG, activitatea electrică a inimii).

***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- rigiditate, tremurături (tremor) sau mișcări lente,
- aveți o criză (epilepsie),
- anomalii ale sângelui,
- constipație, care poate deveni severă și va opri deplasarea alimentelor prin intestin.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- palpitații (bătăi de inimă de obicei rapide sau neregulate),
- icter, (îngălbenirea albului ochilor și/sau pielii).

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- modificări ale frecvenței și ritmului bătăilor inimii,
- ritm al inimii anormal de rapid, ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol,
- oprirea bruscă a inimii,
- diaree uneori apoasă sau chiar cu urme de sânge (enterocolită necrotizantă),
- stare de erecție prelungită a penisului, uneori dureroasă și neurmată de ejaculare.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- amețeli, senzație de leșin sau pierderea vigilenței,
- cheaguri de sânge mai ales în venele de la nivelul picioarelor (simptomele includ tumefiere, durere și roșeață la picior), care se pot deplasa prin vasele de sânge în plămâni cauzând dureri în piept și dificultate în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați asistență medicală imediată.
- un efect secundar grav dar rar este sindromul neuroleptic malign. Semnele acestuia includ febră mare, transpirații, rigiditate musculară, ritm cardiac rapid, respirație rapidă și somnolență sau confuzie. Pot fi, de asemenea, dificultăți în mersul pe jos și tremurături sau mișcări musculare involuntare. Rareori poate exista rulare a ochilor. În cazul în care apar aceste simptome vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.
- temperatură ridicată, transpirație, ten palid, dificultăți de urinare,
- dureri abdominale colicative cu diaree cu sânge,
- iritare a pielii sau arsură datorită sensibilității la lumina soarelui,
- erecții nedorite și persistente,
- o afecțiune în care este blocată eliminarea bilei din ficat (colestază). Semnele includ icter, erupție cutanată sau febră și urina devine mai închisă.
- decolorare a pielii sau a ochilor, dureri în abdomen (stomac) sau senzație de balonare, mâncărime severă, scaune decolorate sau cu sânge, slăbiciune extremă, greață sau pierderea poftei de mâncare. Acest lucru ar putea fi determinat de o infecție sau afectare a ficatului.
- oboseală, slăbiciune, confuzie, durere musculară cu rigiditate sau tulburări de funcționare. Acest lucru poate fi din cauza nivelurilor scăzute de sodiu în sânge.
- stare de rău, confuzie și/sau slăbiciune, senzație de rău (greață), pierderea poftei de mâncare, stare de iritabilitate. Acest lucru ar putea fi din cauza sindromului de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH).

### **Alte reacții adverse includ:**

#### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie),
- confuzie.

La persoanele în vârstă cu demență, s-a raportat o creștere mică a numărului de decese la pacienții care au luat antipsihotice, comparativ cu cele care nu sunt tratate cu antipsihotice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Levomepromazin Terapie 25 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Levomepromazin Terapie 25 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Levomepromazin Terapie 25 mg**

- Substanța activă este maleat de levomepromazină. Fiecare comprimat conține maleat de levomepromazină 25 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei vegetal hidrogenat, stearat de magneziu, lactoză atomizată, amidonglicolat de sodiu (tip A).

### **Cum arată Levomepromazin Terapie 25 mg și conținutul ambalajului**

Levomepromazin Terapie 25mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau slab gălbuie, discoidale, cu diametrul de 8 mm și marcate pe una din fețe cu „L”.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

TERAPIA SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj – Napoca  
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2017.**