

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levomepromazin Terapia 25 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține maleat de levomepromazină 25 mg
Excipienți cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză atomizată 123 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate discoidale, de culoare albă până la slab gălbuie, cu diametrul de 8 mm și marcate pe una din fețe cu "L".

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Levomepromazin Terapia 25mg este un neuroleptic cu indicații în psihiatrie și medicină generală, în special în stadiul terminal al unei afecțiuni. Clinic este mai sedativ și mai puternic decât clorpromazina în gestionarea condițiilor psihotice și în ameliorarea durerii cronice severe.

Psihiatrie

Ca o alternativă la clorpromazină în schizofrenie mai ales atunci când se dorește să se reducă activitatea psihomotorie.

Medicină generală – Stadiul terminal al unei afecțiuni

Tratament adjuvant în ameliorarea durerii și a suferinței asociate.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozarea variază în funcție de afecțiunea tratată și de răspunsul individual al pacientului.

1. Stadiul terminal al unei afecțiuni

Levomepromazin Terapia 25mg poate fi un înlocuitor pentru injecție dacă terapia orală este mai convenabilă, doza fiind cuprinsă între 12,5 mg la 50 mg la fiecare 4 până la 8 ore.

Vârstnici

Nu există recomandări specifice de dozaj.

2. Afecțiuni psihice

Adulți

Pacienți din ambulator: inițial doza totală zilnică orală nu trebuie să depășească 25 mg - 50 mg, de obicei împărțită în 3 doze; o parte mai mare a dozei poate fi luată înainte de culcare, pentru a minimiza sedarea diurnă. Doza este apoi crescută treptat până la cel mai eficient nivel compatibil cu sedarea și cu alte efecte secundare.

Pacienți imobilizați la pat: inițial doza totală orală zilnică poate fi 100 mg la 200 mg, de obicei împărțită în 3 doze și crescută treptat până la 1 g pe zi, dacă este necesar. Când pacientul este stabil trebuie făcute încercări pentru a reduce doza la un nivel adecvat de întreținere.

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

Vârstnici

Nu este recomandată administrarea în ambulatoriu de levomepromazină la persoanele vârstnice (>50 ani) numai după evaluarea riscului de hipotensiune.

Copii și adolescenți

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

Mod de administrare

Comprimatul trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la levomepromazină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Siguranța în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Nu există contraindicații absolute la utilizarea de Levomepromazină Terapie 25 mg în îngrijirea în stadiul terminal.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Levomepromazin Terapie 25 mg trebuie evitat sau utilizat cu precauție la pacienții cu disfuncție hepatică sau cardiacă.

Efectul hipotensor al Levomepromazin Terapie 25 mg trebuie avut în vedere la pacienții cu disfuncție cardiacă, la vârstnici sau la persoane debilitate. La pacienții la care inițierea tratamentului se face cu doze mari este recomandat repaosul la pat.

Ca și la alte neuroleptice au fost raportate cazuri foarte rare de interval QT prelungit la administrarea de levomepromazină.

În consecință, dacă condiția clinică permite, se recomandă să se excludă existența următorilor factori de risc pentru acest tip de aritmie la pacienții la care urmează să li se administreze levomepromazină:

- Bradicardie sau bloc de grad 2 și 3,
- Tulburări metabolice precum hipokaliemia, hipocalcemia și hipomagnezemia,
- Anorexie sau abuzul de alcool,
- Antecedente personale de interval QT prelungit, aritmii ventriculare sau torsada vârfurilor,
- Antecedente familiale de interval QT prelungit,
- Administrarea concomitentă de neuroleptice,

- Tratament concomitent cu medicamente care produc bradicardie, tulburări electrolitice, încetinirea conducerii cardiace și prelungirea intervalului QT.

Înainte de inițierea tratamentului cu levomepromazină este recomandat să se efectueze pacientului electrocardiograma (ECG) și să fie evaluate valorile calciului, potasiului și magneziului seric. Monitorizarea ionogramei se va face periodic pe durata tratamentului, mai ales în cazul tratamentelor cronice și este necesară corectarea dezechilibrelor ionice când acestea au fost identificate. O ECG poate fi adecvată pentru a evalua intervalul QT ori de câte ori creșterea dozei este propusă și când se ajunge la doza terapeutică maximă.

Accident vascular cerebral

În cadrul studiilor clinice randomizate, comparativ cu placebo efectuate la pacienții vârstnici cu demență și tratați cu anumite medicamente antipsihotice atipice a fost observată o creștere de 3 ori a riscului de evenimente cerebrovasculare. Mecanismul acestui risc crescut nu este cunoscut. Un risc crescut nu poate fi exclus pentru alte antipsihotice sau alte populații de pacienți.

Levomepromazina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru accident vascular cerebral.

Creșterea mortalității la persoanele vârstnice cu demență

Datele obținute din două studii observaționale mari au arătat că persoanele în vârstă cu demență care sunt tratate cu antipsihotice convenționale (tipice) au, de asemenea, o creștere mică a riscului de deces comparativ cu cele care nu sunt tratate.

Nu există date suficiente pentru o estimare fermă privind amploarea precisă a riscului iar cauza riscului crescut nu este cunoscută.

Levomepromazin Terapie 25 mg nu este indicat pentru tratamentul tulburărilor comportamentale legate de demență.

Tromboembolism venos

La administrarea medicamentelor antipsihotice au fost raportate cazuri de tromboembolism venos. Deoarece pacienții tratați cu medicamente antipsihotice prezintă de cele mai multe ori factori de risc pentru tromboembolismul venos este recomandat să se facă o identificare a acestui tip de factori de risc atât înainte de inițierea tratamentului cu levomepromazină cât și pe durata acestuia și să se ia toate măsurile preventive necesare.

Hiperglicemia

A fost raportată hiperglicemie sau intoleranță la glucoză la pacienții tratați cu levomepromazină.

Monitorizarea nivelului glicemiei trebuie avută în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau factori de risc pentru dezvoltarea diabetului, care primesc tratament cu levomepromazină (vezi pct. 4.8).

Convulsii

Levomepromazina poate reduce pragul epileptic (vezi pct 4.8) și trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu epilepsie.

În cazul hipertermiei inexplicabile se impune întreruperea tratamentului în special la pacienții care prezintă și alte simptome ale sindromului neuroleptic malign (paloare, hipertermie, tulburări vegetative, alterarea stării de conștiență, rigiditate musculară).

Excipient

Levomepromazin Terapie 25mg conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Levomepromazina și metaboliții săi non-hidroxiilați sunt inhibitori puternici ai citocromului P450 2D6. Administrarea de levomepromazină concomitent cu medicamente metabolizate de acest sistem enzimatic poate conduce la creșterea concentrației plasmatice a acestor medicamente și crește riscul de prelungire a efectului terapeutic al acestora sau de apariție a reacțiilor adverse ale acestor medicamente.

Există un risc crescut de aritmii când neurolepticele sunt utilizate cu medicamente care prelungesc intervalul QT, cum sunt anumite antiaritmice de clasă IA și III (chinidină, disopiramidă, procainamidă, amiodaronă, sotalol și dofetilid), anumite antimicrobiene (sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină i.v.), antidepresive triciclice (amitriptilină), antidepresive tetraciclice (maprotilină), alte neuroleptice (fenotiazine, pimozid, sertindol), antihistaminice (terfenadină), cisapridă, bretilium, antimalarice (chinină, meflochină).

Efectul anticolinergic al neurolepticelor poate fi accentuat de medicamentele anticolinergice.

Se recomandă evitarea administrării concomitente de neuroleptice și de orice alte medicamente care pot determina dezechilibru electrolitic. Diureticele, în special cele care cauzează hipotasemie, trebuie evitate, dar, dacă este necesar, sunt de preferat diuretice care economisesc potasiu.

Administrarea concomitentă de desferioxamină și proclorperazină a fost asociată cu encefalopatia metabolică tranzitorie. Aceasta se caracterizează prin pierderea conștienței pentru 48-72 de ore. Deoarece levomepromazina este structural asemănătoare proclorperazinei, există posibilitatea apariției acestei afecțiuni și în cazul administrării levomepromazinei.

Adrenalina nu trebuie administrată la pacienții cu doze mari de neuroleptice.

Consumul de alcool va fi evitat la pacienții tratați cu levomepromazină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Siguranța administrării levomepromazinei la gravide nu a fost stabilită.

Nou născuții expuși la antipsihotice, inclusiv levomepromazină, în cursul trimestrului 3 de sarcină, au risc crescut de reacții adverse de tip extrapiramidal sau simptome de întrerupere, care pot varia ca intensitate și durată după naștere. Au fost raportate agitație, hipertonie, hipotonie, tremor, somnolență, deficit respirator sau tulburări de alimentație. În consecință nou născuții trebuie să fie monitorizați atent.

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la toxicitatea pentru reproducere. La om, riscul teratogen al levomepromazinei nu a fost evaluat. Diferite studii epidemiologice prospective efectuate cu alte fenotiazine au avut rezultate contradictorii în ceea ce privește riscul teratogen. Levomepromazin Terapia 25 mg nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptare

Levomepromazina se excretă în laptele matern uman în cantități mici. Un risc pentru sugar nu poate fi exclus.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea fie de a întrerupe/abține de la tratamentul cu Levomepromazin Terapia 25 mg luând în considerare beneficiul pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeia care alăptează.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date de fertilitate la animale.

La om, din cauza interacțiunii cu receptorii dopaminei, levomepromazina poate provoca hiperprolactinemie, care poate fi asociată cu afectarea fertilității la femei. Unele date sugerează că tratamentul cu levomepromazină este asociat cu afectarea fertilității la bărbați.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Levomepromazina poate determina reacții adverse precum: somnolență, dezorientare, confuzie sau hipotensiune severă. Acestea pot scădea capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/100000$ până la $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare pe sisteme și organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice			Agranulocitoză		Creșterea VSH
Tulburări cardiace		Prelungirea QT		Aritmii ventriculare cum sunt tahicardia sau fibrilația ventriculară Stop cardiac Tulburări de ritm cardiac	Moarte subită/ moarte subită cardiacă (vezi pct. 4.4) Torsada vârfulor (tratamentul trebuie să includă întreruperea levomepromazinei și corectarea hipoxiei, anomaliilor electrolitice și a tulburărilor bază - acid)
Tulburări gastrointestinale	Xerostomie		Constipație		Ileus paralic Enterocolită necrotică (care poate fi letală)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Astenie Accident vascular cerebral (în condiții de temperatură și umiditate mare)			
Tulburări hepatobiliare				Icter	Leziuni hepatocelulare, colestatice și leziuni hepatice mixte
Tulburări metabolice și de nutriție					Afectarea toleranței la glucoză Hiperglicemie (vezi

					pct.4.4). Hiponatremie Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență		Parkinsonism (la doze mari și prelungite) Convulsii		Sindrom neuroleptic malign Confuzie, delirium
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală					Sindrom de întrerupere la nou-născut (vezi pct. 4.6).
Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui					Priapism
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială (în special la pacienții vârstnici)	Trombembolism venos		Tromboză venoasă profundă Embolie pulmonară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat					Reacție de fotosensibilitate Dermatită alergică

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Manifestările supradozajului sunt somnolența, pierderea conștienței, hipotensiune arterială, tahicardie, modificări ECG, aritmii ventriculare, hipotermie și convulsii. Pot să apară diskinezii severe extrapiramidale.

Dacă pacientul se prezintă în primele 6 ore de la supradozare, este recomandat lavajul gastric și administrarea de cărbune activat. Inducerea farmacologică a emezei nu este de ajutor.

Nu există un antidot specific iar tratamentul este simptomatic.

Vasodilatația generalizată poate conduce la colaps circulator. Ridicarea membrelor pacientului poate fi suficientă dar în cazurile severe este necesară umplerea patului vascular prin administrarea de lichide intravenos. Lichidele administrate trebuie în prealabil încălzite la temperatura corpului pentru a nu accentua hipotermia.

Agenții inotropi pozitivi precum dopamina pot fi folosiți în tratamentul colapsului dacă umplerea vasculară nu a obținut rezultat terapeutic. În general nu sunt recomandați agenții vasoconstrictori periferici de tip adrenalina (epinefrină).

Tahiaritmiile ventriculare și supraventriculare dispar în urma restabilirii temperaturii corpului, a volumului circulator și a dezechilibrelor metabolice. Dacă aceste măsuri nu sunt suficiente și aritmia persistă este necesară administrarea de medicamente antiaritmice specifice. Este recomandată evitarea pe cât posibilă a lidocainei ca antiaritmice.

Deprimarea accentuată a sistemului nervos central necesită menținerea deschisă a căilor respiratorii sau, în cazurile severe, respirație asistată. Reacțiile distonice severe răspund uzual la prociclidină (5 - 10 mg) sau orfenadrină (20-40 mg), administrate intramuscular sau intravenos. Convulsiile pot fi tratate cu diazepam intravenos.

Sindromul neuroleptic malign necesită scăderea temperaturii corpului și, eventual, administrare de dantrolen sodic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice; neuroleptice (antipsihotice); fenotiazinice cu lanț alifatic lateral, codul ATC: N05AA02.

Levomepromazina, ca și alte neuroleptice, are proprietăți antidopaminergice care sunt responsabile de efectul antipsihotic precum și de reacțiile adverse (sindrom extrapiramidal, diskinezii, hiperprolactinemie).

Activitatea antidopaminergică a levomepromazinei este de intensitate medie. Levomepromazina seamănă cu clorpromazina și prometazina în modelul de farmacologie. Levomepromazina are și proprietăți antihistaminice, antiemetice, adrenolitice, anticolinergice marcate și sedative marcate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

După administrare orală, maleatul de levomepromazină se absoarbe incomplet din intestin.

Metabolizare

Maleatul de levomepromazină este, în parte, metabolizat la primul pasaj hepatic. Unul dintre metaboliții levomepromazinei (un derivat demetilat) este activ terapeutic.

Concentrația plasmatică atinge nivelul maxim după 3 – 4 ore de la administrarea orală. Timpul de înjumătățire plasmatic este foarte diferit de la un pacient la altul, fiind cuprins între 2 și 30 de ore.

Eliminare

Eliminarea se face prin urină și fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină PH 102
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei vegetal hidrogenat
Stearat de magneziu
Lactoză atomizată
Amidonglicolat de sodiu (tip A).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6676/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2017