

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVAMISOL-150
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 1 tableta.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-075-P02
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Levamisol (eq a. 177,0 mg de clorhidrato de levamisol)	150,0 mg
Lactosa monohidratada	124,994 mg
Metilparabeno	0,071 mg
Propilparabeno	0,007 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de ascaridiasis (*Ascaris Lumbricoides*)

Infecciones por anquilostoma (*Necator Americanus*) y *Ancylostoma duodenale* y ha mostrado algún efecto en la estrongiloidosis, enterobiosis, tricuriasis, tricostrongilosis.

Se indica en combinación con el fluorouracilo en el tratamiento de adenocarcinoma de colon (carcinoma colorectal).

Se indica también en el tratamiento de trastornos con respuesta inmunológica deprimida como infecciones virales, bacterianas, enfermedades reumáticas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al levamisol o sus componentes.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C, evitar en el tercer trimestre.

Lactancia materna: compatible.

Niño: estudios de seguridad insuficiente.

Discrasias sanguíneas.

Síndrome de Sjogren.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir bebidas alcohólicas.

Evitar la ingestión con comidas grasas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, alteraciones del gusto, astenia, cefalea, confusión, insomnio, mareo, convulsiones, artralgia, dolores musculares, hipotensión, vasculitis y eritema cutáneo, vasculitis cutánea, fiebre, síndrome parecido a la influenza.

Ocasionales: neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, palpitaciones. Raras: encefalopatía de inicio retardado, 2 – 5 semanas después del tratamiento.

Posología y modo de administración:

Antiparasitario:

La dosis única es de 2,5 mg por kg de peso administrada preferentemente después del desayuno con medio vaso de agua.

Carcinoma colorrectal:

50 mg por VO cada 8 horas durante 3 días comenzando de 7 a 30 días después de la cirugía, repetir cada 2 semanas durante un año. Se administra en combinación con el fluorouracilo.

Como inmunoestimulante:

Según lo indique el facultativo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El levamisol en combinación con los anticoagulantes orales derivados de la cumarina puede prolongar el tiempo de protrombina.

Alcohol: reacción tipo disulfiram.

Debe evaluarse el uso simultáneo del levamisol y fármacos que produzcan depresión de la médula ósea.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: evitar en el tercer trimestre.

Lactancia materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: P02CE001.

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Antinematodos. Derivados del imidazotiazol.

El levamisol parece actuar como agente inmuno restaurador en presencia de inmunosupresión como resultado de una operación de quimioterapia reciente, pero no estimula una respuesta inmune hacia niveles más altos que los normales. Puede estar relacionada con la activación y proliferación de las células T, aumento de los monocitos y actividad macrófaga (incluyendo la fagocitosis y quimiotaxis) y un incremento en la movilidad de neutrófilos, adherencia y quimiotaxis. No presenta efectos citotóxicos.

Otras acciones: Antihelmíntico. También presenta efectos colinérgicos, aumento del estado de ánimo, y a altas dosis efectos convulsionantes.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Es rápidamente absorbida a partir del tracto gastrointestinal.

Biotransformación: Hepática extensa.

Vida media: Levamisol: 3 a 4 horas. Metabolitos: 16 horas.

Tiempo hasta la concentración plasmática máxima: 1,5 a 2 horas inalterado; su excreción es renal, 70 % por encima de 3 días (menos de 5 % inalterado); fecal, 5 % (menos del 0,2 % inalterado).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2021.