

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVOMEPRMAZINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-076-N05
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
maleato de levomepromazina	25,0 mg
lactosa monohidratada	65,6967 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Esquizofrenia. Como analgésico para aliviar el dolor de intensidad moderada a severa. Control del dolor, la agitación y el vómito en pacientes con enfermedades en estadio terminal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las fenotiazinas. Depresión severa del sistema nervioso central. Estados comatosos. Depresión de la médula ósea. Feocromocitoma o tumores dependientes de prolactina.

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

Precauciones:

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria, embriotóxico, aumenta la mortalidad neonatal en animales; existen reportes de ictericia, hipo e hiperreflexia, efectos extrapiramidales en neonatos cuyas madres recibieron fenotiacinas. Categoría de riesgo para el embarazo: C.

Lactancia materna: se distribuye en la leche materna, puede producir somnolencia y riesgo de distonias y disquinesia tardía en el lactante; puede incrementar la secreción de prolactina materna. Evitar si es posible su uso durante la lactancia. Los niños son más susceptibles (sobre todo en casos de infecciones eruptivas y del SNC, gastroenteritis y deshidratación) a desarrollar reacciones extrapiramidales y neuromusculares, especialmente distonías.

Adulto mayor: riesgo de hipotensión postural, no se recomienda su uso ambulatorio en mayores de 50 años sino se vigila la respuesta hipotensora. Pacientes de edad avanzada son más susceptibles a los efectos antimuscarínicos, efectos extrapiramidales (discinesia tardía) y neuromusculares, hipotensión ortostática, hipo e hipertermia, riesgo de fracturas de cadera, retención urinaria, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo cerrado. Realizar exámenes oculares de forma regular en pacientes que estén bajo tratamientos prolongados de fenotiazinas. Enfermedad de Parkinson (agrava efectos extrapiramidales), alteraciones de la función hepática (riesgo de acumulación), renal (riesgo de acumulación). Enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, y/o depresión respiratoria, severa. Epilepsia: puede agravarse (disminuye el umbral convulsivo). Depresión. Miastenia gravis. Antecedentes de ictero. Discrasias sanguíneas (realizar conteo hematológico si aparece fiebre o infección inexplicables). Hipotiroidismo. Íleo paralítico. Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En casos de requerir dosis iniciales elevada el paciente deberá permanecer acostado en posición supina.

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes. Evitarla excesiva exposición al sol, o el uso de lámparas solares. En caso de aparecer erupciones cutáneas, fiebre y/o odinofagia, suspender la administración y consulte al médico. Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas, se incrementa el efecto del alcohol

Efectos indeseables:

Aumento de la eritrosedimentación ocasional. Puede ocasionar las mismas reacciones indeseables que otras fenotiacinas. La somnolencia y la astenia son frecuentes. La xerostomía es menos común que con la clorpromacina, pero la hipotensión ortostática es más marcada. La taquicardia y los síntomas extrapiramidales ocurren con menos frecuencia y son menos severos que cuando se emplea la clorpromacina. Se han reportado casos de agranulocitosis, algunas de ellas fatales.

Frecuentes: visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareo, vértigos, convulsiones, hiperpirexia, Ocasionales: retención urinaria, fotosensibilidad, erupciones, amenorrea, alteraciones de la libido, galactorrea, ginecomastia, aumento de peso, hiperglucemia, reacciones de hipersensibilidad, eosinofilia, leucopenia, leucocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpuras. Raras: alteraciones electroencefalográficas (prolongación del intervalo QT, Torsade de Pointes), íctero obstructivo, delirio, agitación, estados catatónicos, retinopatía pigmentaria, síndrome neuroléptico maligno, priapismo. Síndrome de abstinencia. Debido al riesgo de sensibilización por contacto con el fármaco, evitar la trituración manual de las tabletas.

Posología y método de administración:

Esquizofrenia: Adultos: v.o dosis inicial: 25 a 50 mg/d, en dosis dividida, aumentando progresivamente hasta obtener la dosis más eficaz con el mínimo de efectos adversos. En los enfermos hospitalizados se suele comenzar con 100 a 200 mg/d, 3 veces/d, con incrementos graduales, dosis máxima de 1 g/d. Esta dosis puede ser mantenida por algún

tiempo y reducida más tarde, si es posible a la mínima dosis efectiva. Niños (10 años de edad) 12,5 a 25 mg/d, vía oral, dosis divididas; se recomienda no exceder de 37,5 mg/d de forma fraccionada. Tratamiento adyuvante al dolor severo, asociado a intranquilidad, distrés y vómito: 12,5 a 50 mg cada 4 a 8 h, se aconseja que los pacientes deben permanecer en cama, al menos durante las primeras dosis. Para agitación severa se han recomendado dosis de hasta 50 mg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El alcohol o depresores del SNC: riesgo de depresión del SNC, respiratoria e hipotensión. Barbitúricos: disminuyen concentración sérica de la levomepromazina. Levodopa: puede ser reducida su eficacia como antiparkinsoniano por la administración concurrente de levomepromazina. Epinefrina: no debe ser empleada para tratar la hipotensión inducida por levomepromazina, ya que pueden bloquearse sus efectos Alfaadrenérgicos, dando lugar a hipotensión y taquicardia. Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis. Antipsicóticos: pueden inhibir la acción antihipertensiva de la guanetidina y otros bloqueadores de las neuronas adrenérgicas. Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazina, selegilina: pueden prolongar efectos sedantes y anticolinérgicos; pueden aumentar las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos: riesgo de síndrome neuroléptico maligno. Anticonvulsivantes: disminuye el umbral convulsivo, puede aumentar concentraciones séricas de fenitoína y potenciar toxicidad. Antiácidos, antidiarreicos adsorbentes, litio, cimetidina: disminuyen absorción oral de la levomepromazina. Anticolinérgicos, potencia efecto de hiperpirexia: el trihexifenidilo disminuye las concentraciones plasmáticas de la levomepromazina. Betabloqueadores: aumento de concentraciones séricas de ambos, potencial aumento de toxicidad (por inhibición mutua del metabolismo hepático de ambos fármacos). Dopamina: puede antagonizar la vasoconstricción periférica producida por dosis altas de dopamina debido a la acción bloqueadora alfa de las fenotiacinas. Opiáceos: efecto aditivo anticolinérgico (retención urinaria, constipación, íleo paralítico), hipotensión ortostática, efecto depresor respiratorio.

Medicamentos ototóxicos: levomepromazina enmascara síntomas de ototoxicidad (tinnitus, vértigo, mareo). El uso simultáneo de medicamentos que producen efectos extrapiramidales con fenotiacinas puede aumentar la severidad y frecuencia de los efectos extrapiramidales. Medicamentos fotosensibilizantes: efectos aditivos. Las fenotiacinas pueden aumentar las concentraciones de prolactina, interfiriendo con el efecto de la bromocriptina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria, embriotóxico, aumenta la mortalidad neonatal en animales; existen reportes de ictericia, hipo e hiperreflexia, efectos extrapiramidales en neonatos cuyas madres recibieron fenotiacinas. Categoría de riesgo para el embarazo: C. Lactancia materna: se distribuye en la leche materna, puede producir somnolencia y riesgo de distonías y disquinesia tardía en el lactante; puede incrementar la secreción de prolactina materna. Evitar si es posible su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Manifestaciones: Depresión del sistema Nervioso Central, sueño profundo, hipotensión y síndromes extrapiramidales Otras manifestaciones incluyen agitación, convulsiones, fiebre, cambios en el electrocardiograma, arritmias. Los eméticos no son recomendables por la propia acción antiemética del producto, la inducción al vómito puede provocar una reacción distónica de la cabeza o la nuca, lo que puede ocasionar una aparición del vómito. Los síntomas se pueden tratar con agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos. Si se desea un

vasoconstrictor, úsese norepinefrina o fenilefrina, no se emplee epinefrina. Trátase preferiblemente en medio hospitalario especializado.

Propiedades farmacodinámicas:

Antipsicótico fenotiazínico. Antidopaminérgico, estimula la producción de prolactina. Presenta intensa actividad antiemética, anticolinérgica, sedante y bloqueante alfa-adrenérgico. También posee cierta actividad antipruriginosa, anestésica local y analgésica.

MECANISMO DE ACCION: Antagonismo de la neurotransmisión dopaminérgica en los sistemas límbicos, mesocervical e hipotalámico.

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

Absorción: Es absorbida aunque en ocasiones de manera errática en el tracto gastrointestinal alcanzando las mayores concentraciones plasmáticas entre 2 y 4 horas después de la ingestión.

Metabolismo: Tiene un considerable metabolismo de primer paso. Ampliamente metabolizada en el hígado.

Distribución: Ampliamente distribuida, cruza la barrera hematoencefálica alcanzando mayores concentraciones en el cerebro, atraviesa la barrera placentaria y alcanza la leche materna.

Unión a Proteínas: Se une a proteínas entre un 95 - 98 %.

Excreción: Es excretada en la orina y la bilis en forma de metabolitos activos e inactivos. Existe evidencia de circulación enterohepática.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de mayo de 2016.