

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LEVAMISOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gotas orales
<b>Fortaleza:</b>	10 mg/ mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-107-P02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de mayo de 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Levamisol (eq. a 11,8 mg de clorhidrato de levamisol)	10,0 mg
Alcohol etílico	0,001 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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 estrostrongiloidosis, 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.

### Precauciones:

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

Lactancia materna: compatible.

Niño: estudios de seguridad insuficiente.

Discrasias sanguíneas.

Síndrome de Sjogren.

Su uso se ha asociado con agranulocitosis.

Contiene etanol, precaución en alcoholismo, epilepsia.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No ingerir bebidas alcohólicas.

Evitar la ingestión con comidas grasas.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinaria.

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

**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 colorectal:

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 inmuno estimulante: 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:**

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinaria.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

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:** 21 de junio de 2016.