

LEVOMEPRMAZINA

FENOTIAZINA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Levomepromazina maleato - 135 mg. (Equivalente a levomepromazina - 100mg).

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, opadry II, agua desmineralizada c.s.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de esquizofrenia, psicosis aguda transitoria, estados paranoides, fases maníacas del trastorno bipolar, psicosis maníacas, psicosis orgánicas y tratamiento a corto plazo de los síntomas prominentes de psicosis como parte de un trastorno de la personalidad. Efectivo como analgésico para el control del dolor de moderado a severo en pacientes no ambulatorios, también se usa en dosis más bajas para el tratamiento de las náuseas y el insomnio. Eficaz como tratamiento coadyuvante para el alivio del delirio, agitación, nerviosismo y confusión, asociados al dolor en la fase terminal.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de levomepromazina, su absorción es adecuada a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 1 a 3 horas, la biodisponibilidad es de aproximadamente 50 al 60%.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 90%.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático, su biotransformación se basa en procesos de degradación del principio activo a sulfoxidos, glucurónidos y restos demetilo.

Distribución: Se distribuye desde su órgano absorbente al sistema nervioso central y posteriormente a su órgano evacuatorio.

Vida media: Presenta una vida media de 12 horas.

Excreción: Presenta una eliminación urinaria y fecal. La eliminación se da en un periodo de tiempo de 10 y 20 horas. Menos del 1% de la dosis se elimina sin cambios. Se puede observar un fenómeno de acumulación, sobre todo en tratamientos prolongados.

FARMACODINAMIA:

La levomepromazina es un medicamento neuroléptico perteneciente a la familia de las fenotiazinas, ejerce su mecanismo de acción al bloquear de manera competitiva los receptores de dopamina a nivel del tálamo, hipotálamo, sistema reticular y sistema límbico. Producto de este bloqueo dopaminérgico se interrumpe la transmisión cerebral de los impulsos sensoriales, que provocan a su vez sedación, aumento del umbral al dolor y amnesia. Además tiene la capacidad de bloquear los receptores adrenérgicos alfa,

serotonérgicos, histaminérgicos y colinérgicos muscarínicos; disminuyendo la ansiedad, la tensión, la actividad motora espontánea y la agitación.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Cuadros psicóticos: 100-200 mg/día en 2 a 3 tomas. **Dosis máxima:** 400 mg/día.

Cuadros no psicóticos: 25-75 mg/día en 2 a 3 tomas. **Dosis máxima:** 400 mg/día.

LA DOSIFICACIÓN DEBE SER INDIVIDUALIZADA Y PROGRESIVA, EL AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA DOSIS DEPENDERÁ DE LA RESPUESTA TERAPÉUTICA DE CADA PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la levomepromazina o a alguno de los componentes de la formulación, enfermedad de Parkinson, antecedentes de agranulocitosis, porfiria, glaucoma de ángulo agudo, retención urinaria por problemas uretroprostáticos, no asociar con levodopa e ingestión de alcohol.

PRECAUCIONES DE USO:

En el caso de hipertermia inexplicable se interrumpirá el tratamiento ya que puede ser uno de los síntomas del síndrome neuroléptico maligno descrito con el tratamiento con neurolépticos, cuyas manifestaciones clínicas incluyen rigidez, hipertermia y trastornos vegetativos; debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares, pacientes de edad avanzada, afecciones cardiovasculares graves, insuficiencia renal y hepática; los enfermos epilépticos tratados con levomepromazina se deben monitorizar estrechamente, así como los diabéticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Prolongación del intervalo QT, que puede desencadenar arritmia ventricular; enterocolitis necrótica, estreñimiento e íleo paralítico; agranulocitosis, anemia aplásica, granulocitopenia, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia, ictericia colestásica, daño hepático, hepatocelular; convulsiones, sedación o somnolencia, hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos como sequedad de boca, retención urinaria, problemas de acomodación ocular, síndrome neuroléptico maligno, discinesias, síndrome extrapiramidal, acinesia, acatisia, hipertonia, excitación motora, hiperprolactinemia, amenorrea, galactorrea, ginecomastia, desregulación térmica, aumento de peso, intolerancia a la glucosa, hiperglucemia, hiponatremia, síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética; indiferencia, reacciones de ansiedad, variaciones del estado de ánimo, estados de confusión y delirio; trombotosis venosa, fotosensibilidad, impotencia, frigidez y muy raramente, priapismo, disminución del tono ocular, retinopatía pigmentaria, positividad de la determinación de anticuerpos antinucleares, síndrome de abstinencia neonatal.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría D: Se han desarrollado estudios controlados y observacionales en mujeres embarazadas que han demostrado un riesgo potencial para el feto. En el caso de que se considere necesario continuar con el tratamiento durante el embarazo, se debe tener en cuenta que sería necesario limitar la duración del tratamiento, disminuir la dosis lo máximo posible al final del embarazo y establecer un periodo de vigilancia de las funciones neurológicas y digestivas del recién nacido.

Lactancia: La levomepromazina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Por este motivo no se recomienda la lactancia durante el tratamiento. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Pediatría: No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 3 años. Se recomienda una estricta vigilancia de las reacciones adversas, principalmente neurológicas en niños mayores de 3 años debido al impacto cognitivo, se recomienda un examen clínico anual para evaluar las capacidades de aprendizaje.

Geriatria: En este grupo etario se debe iniciar con una dosis más baja debido a que presentan una mayor predisposición a sufrir hipotensión ortostática y una mayor sensibilidad a los efectos anticolinérgicos y sedantes de la levomepromazina. De igual manera esto pacientes tienen más tendencia a padecer efectos secundarios extrapiramidales, como disquinesia tardía. Se recomienda observación durante el tratamiento y en caso de que se desarrollen efectos adversos se debe reducir o interrumpir el tratamiento para evitar una manifestación más grave.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: se debe administrar con precaución en individuos que manejan vehículos o aparatos de precisión, actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción.

INTERACCIONES:

El litio, agentes antiparkinsonianos, parasimpaticolíticos, antidepresivos y otros antipsicóticos aumentan el riesgo de desarrollar discinesia tardía y los efectos secundarios anticolinérgicos se potencian; antihistamínicos, antidepresivos, ansiolíticos, barbitúricos, somníferos, opioides o alcohol aumentan los efectos sedantes o anticolinérgicos; los antihipertensivos tienen efecto aditivo de la actividad antihipertensiva y mayor riesgo de hipotensión ortostática.

La levomepromazina y los metabolitos no hidroxilados son inhibidores de la CYP2D6 y retrasan el metabolismo de: antidepresivos, antipsicóticos, bloqueadores beta, flecainida, metoclopramida, oxicodona, propafenona, tramadol. La administración conjunta de levodopa con levomepromazina antagoniza los efectos.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva se pueden desarrollar síntomas propios de una depresión del sistema nervioso central como letargo, disartria, ataxia, convulsiones, midriasis, hipotensión, taquicardia ventricular, arritmia, depresión respiratoria, hipotermia, estupor y coma.

No existen antídotos disponibles que contrarresten los efectos neurolépticos de la levomepromazina. Por este motivo el abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático, se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

Caja de 100 comprimidos recubiertos (10 blíster con 10 comprimidos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador