



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 26-11-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 83746

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LEVOMEPRMAZINE**

“Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση”,
- β) Την υπ’ αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) “Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ”,
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-294/27-8-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LEVOMEPRMAZINE** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

levomepromazine

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg λεβομεπρομαζίνη (αντιστοιχεί σε 33,8 mg μηλεϊνική λεβομεπρομαζίνη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις, για τον έλεγχο του άγχους και της ψυχοκινητικής διέγερσης.
Νευρώσεις (για την άμεση αντιμετώπιση του έντονου άγχους)
Μόνο ή σε συνδυασμό με κατάλληλα προσαρμοσμένες δόσεις αναλγητικών και ναρκωτικών για την ανακούφιση από το έντονο άλγος και τα συνοδά συμπτώματα όπως παραλήρημα, διέγερση, ανησυχία και σύγχυση σε ασθενείς κατά την τελική φάση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

12,5 - 50 mg τρεις φορές την ημέρα, από το στόμα.
Παιδιά από 2 ετών και άνω: 0,1 - 0,2 mg/kg την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη λεβομεπρομαζίνη και γενικότερα στις φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα, παθήσεις του ήπατος,
- Κίνδυνος γλαυκώματος κλειστής γωνίας,
- Κίνδυνος επίσχεσης ούρων που σχετίζεται με διαταραχές της ουρήθρας ή του προστάτη,
- Υπερευαίσθησία ή δυσανεξία στο γλουτένιο λόγω της παρουσίας αμύλου σίτου (γλουτένιο),
- Ιστορικό ακοκκιοκυτταραιμίας,
- Σε συνδυασμό με:
 - ο Σουλτοπρίδη,
 - ο Ντοπαμινεργικούς αγωνιστές, εκτός της λεβοντόπα (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη, πραμιπεξόλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη) με την εξαίρεση των παρκινσονικών ασθενών. (βλ. λήμμα 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι η εμφάνιση πυρετού, πονόλαιμου ή άλλης λοίμωξης επιβάλλει την άμεση ειδοποίηση του θεράποντα ιατρού και την άμεση διενέργεια πλήρους αιμοδιαγράμματος. Σε περίπτωση σαφών μεταβολών στο αιμοδιάγραμμα (υπερλευκοκυττάρωση, κοκκιοκυτταροπενία), η χορήγηση αυτής της θεραπείας διακόπτεται.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο:

Σε περίπτωση ανεξήγητης υπερθερμίας, είναι επιτακτική η διακοπή της θεραπείας, επειδή αυτό το σημείο μπορεί να αποτελεί ένα από τα στοιχεία του κακόηθους συνδρόμου που οφείλεται στη χρήση νευροληπτικών (ωχρότητα, υπερθερμία, διαταραχές του αυτόνομου νευρικού συστήματος, διαταραχές συνείδησης, μυϊκή δυσκαμψία).

Τα σημεία δυσλειτουργίας του αυτόνομου νευρικού, όπως εφίδρωση και αρτηριακή αστάθεια, μπορούν να προηγηθούν της εμφάνισης υπερθερμίας και να αποτελέσουν, κατά συνέπεια, πρώιμα προειδοποιητικά σημεία.

Αν και αυτή η επίδραση των νευροληπτικών θα μπορούσε να έχει ιδιοσυγκρασιακή προέλευση, ορισμένοι παράγοντες κινδύνου φαίνεται ότι δημιουργούν προδιάθεση, όπως η αφυδάτωση ή οι οργανικές εγκεφαλικές διαταραχές.

Σε ασθενείς με γλαύκωμα, χρόνια αναπνευστική πάθηση και οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος.

Εγκεφαλικό επεισόδιο:

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έναντι placebo που διεξήχθησαν σε πληθυσμό ηλικιωμένων ασθενών με άνοια και αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με συγκεκριμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα παρατηρήθηκε τριπλάσια αύξηση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ο μηχανισμός αύξησης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός.

Αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή με άλλο πληθυσμό ασθενών δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σε γεροντικά άτομα και παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια και που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις 17 δοκιμών, ελεγχόμενων με placebo (μέσης διάρκειας 10 εβδομάδων), κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, κατέδειξαν έναν κίνδυνο θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με το φάρμακο από 1,6-1,7 φορές του κινδύνου θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με placebo. Κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ελεγχόμενης δοκιμής, διάρκειας 10 εβδομάδων, ο αριθμός των θανάτων στον πληθυσμό των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με το φάρμακο ήταν 4,5% συγκρινόμενο με ένα ποσοστό, περίπου 2,6% στην ομάδα placebo. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι των θανάτων φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης. Μελέτες παρατήρησης δείχνουν ότι, όπως ισχύει με τα άτυπα αντιψυχωσικά, η αγωγή με τα συμβατικά αντιψυχωσικά φάρμακα πιθανόν να αυξήσει τη θνησιμότητα.

Η έκταση στην οποία τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας στις μελέτες παρατήρησης μπορεί να αποδοθεί στο αντιψυχωσικό φάρμακο έναντι κάποιου(ων) χαρακτηριστικού(ών) των ασθενών, δεν είναι σαφής.

Φλεβική θρομβοεμβολή:

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, η λεβομεπρομαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Σε άτομα εκτεθειμένα σε υψηλές θερμοκρασίες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποφυγή της λήψης οινόπνευματος και φαρμάκων, όπως η φαινυλοβουταζόνη, που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων. Σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση μπορεί να προκαλέσει έντονα συμπτώματα από το ΚΝΣ.

Στην αρχή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος σοβαρής ορθοστατικής υπότασης.

Η χορήγηση μεγάλων δόσεων πάνω από 75 mg σε ηλικιωμένα άτομα πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω των αντιχολινεργικών ιδιοτήτων του φαρμάκου και του κινδύνου ορθοστατικής υπότασης.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών, επειδή η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί για ασθενείς αυτής της ηλικίας.

Τα νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης ενδέχεται να ενισχύσουν την παράταση του διαστήματος QT που αυξάνει τον κίνδυνο έναρξης σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών τύπου torsade de pointes (ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες (αιφνίδιος θάνατος). Η παράταση του QT επιδεινώνεται ειδικότερα παρουσία βραδυκαρδίας, υποκαλιαιμίας και συγγενούς ή επίκτητης (π.χ. προκαλούμενης από φάρμακα) παράτασης του QT. Εφόσον εμμένει η κλινική κατάσταση πρέπει να διενεργούνται ιατρικές και εργαστηριακές εξετάσεις προκειμένου να αποκλειστούν πιθανοί παράγοντες κινδύνου πριν από την έναρξη της αγωγής με κάποιο νευροληπτικό παράγοντα και, αν θεωρείται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της αγωγής (βλ. επίσης λήμμα 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Εκτός από τις επείγουσες καταστάσεις, συνιστάται η πραγματοποίηση ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά την αρχική αξιολόγηση των ασθενών πριν από τη θεραπεία με ένα νευροληπτικό παράγοντα.

Εκτός από ειδικές περιπτώσεις, αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς

με νόσο του Parkinson.

Η εμφάνιση παραλυτικού ειλεού που μπορεί να αποκαλυφθεί από κοιλιακή διάταση και κοιλιακή άλγη, επιβάλλει τη λήψη επείγοντων μέτρων.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις δυνητικά θανατηφόρου νεκρωτικής εντεροκολίτιδας.

Λόγω της παρουσίας λακτόζης, αυτό το φάρμακο αντενδείκνυται σε περιπτώσεις συγγενούς γαλακτοζαιμίας, συνδρόμου κακής απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή στην έλλειψη λακτάσης.

Προφυλάξεις

Η παρακολούθηση της θεραπείας με λεβομεπρομαζίνη πρέπει να ενισχύεται:

- Σε επιληπτικούς ασθενείς λόγω της πιθανότητας μείωσης της επιληπτογόνου ουδού. Η εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων επιβάλλει τη διακοπή της θεραπείας.
- Σε ηλικιωμένους ασθενείς που παρουσιάζουν:
 - ο Μεγαλύτερη ευαισθησία στην ορθοστατική υπόταση, στην καταστολή και σε εξωπυραμидικές επιδράσεις,
 - ο Χρόνια δυσκοιλιότητα (κίνδυνος παραλυτικού ειλεού),
 - ο Ενδεχόμενη υπερτροφία του προστάτη.
- Σε ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες καρδιαγγειακές παθήσεις, λόγω των επιδράσεων της κινιδίνης, οι οποίες προκαλούν ταχυκαρδία και υπόταση.
- Σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ή/και νεφρικής ανεπάρκειας, λόγω του κινδύνου συσσώρευσης του φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Ντοπαμινεργικοί αγωνιστές, εκτός της λεβοντόπα (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη,πραμιπεξόλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη), με την εξαίρεση των παρκινσονικών ασθενών: Αντίστροφος ανταγωνισμός του ντοπαμινεργικού αγωνιστή και των νευροληπτικών.

Σε περίπτωση επαγόμενου από τα νευροληπτικά εξωπυραμидικού συνδρόμου, δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται με έναν ντοπαμινεργικό αγωνιστή, αλλά να χρησιμοποιείται ένας αντιχολινεργικός παράγοντας.

Σουλτοπρίδη (νευροληπτικό βενζαμίδιο): Αυξημένος κίνδυνος από διαταραχές του κοιλιακού ρυθμού, ιδιαίτερα από ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί

Φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν ταχυκαρδία δίκην ραπιδίου: Ανταρρυθμικά της τάξης Ia (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη) και της τάξης III (αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), ορισμένα νευροληπτικά (θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπιρίδη, αμισουλπιρίδη, ταπρίδη, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη) και άλλα φάρμακα, όπως βεπριδόλη, σισαπρίδη, δικφαιμανίλη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, μιζολαστίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ενδοφλέβια σπιραμυκίνη): Αυξημένος κίνδυνος διαταραχών του κοιλιακού ρυθμού, ιδιαίτερα της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου.

Εάν είναι δυνατό, διακοπή του μη αντιλοιμώδους αρρυθμογόνου φαρμάκου. Εάν ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται προκαταρκτικός έλεγχος του QT και παρακολούθηση των ΗΚΓ καταγραφών.

Οινόπνευμα: Αύξηση της κατασταλτικής δράσης των νευροληπτικών από το οινόπνευμα.

Οι διαταραχές της εγρήγορης μπορούν να καταστήσουν επικίνδυνη την οδήγηση οχημάτων και τον χειρισμό μηχανών.

Αποφυγή λήψης αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα.

Λεβοντόπα: Αντίστροφος ανταγωνισμός της λεβοντόπα και των νευροληπτικών.
Για τους παρκινσονικούς ασθενείς να χρησιμοποιούνται οι ελάχιστες αποτελεσματικές δόσεις του κάθε φαρμάκου.

Ντοπαμινεργικοί αγωνιστές εκτός της λεβοντόπα (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πριβεδίνη,πραμιπεξόλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη) για τους παρκινσονικούς ασθενείς: Αντίστροφος ανταγωνισμός του ντοπαμινεργικού αγωνιστή και των νευροληπτικών. Ο ντοπαμινεργικός αγωνιστής μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τις ψυχωσικές διαταραχές. Σε περίπτωση ανάγκης χορήγησης θεραπείας με νευροληπτικά σε παρκινσονικούς ασθενείς που αντιμετωπίζονται με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές, οι τελευταίοι πρέπει να μειωθούν προοδευτικά έως τη διακοπή τους (η απότομη διακοπή των ντοπαμινεργικών παραγόντων εκθέτει σε κίνδυνο εμφάνισης «κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου»).

Συνδυασμοί που αποτελούν αντικείμενο των προφυλάξεων κατά τη χρήση

Τοπικώς δρώντα στο γαστρεντερικό σύστημα: Άλατα, οξείδια και υδροξείδια του μαγνησίου, του αργιλίου και του ασβεστίου: Μείωση της πεπτικής απορρόφησης των φαινοθειαζιδικών νευροληπτικών.

Τα φάρμακα με τοπική δράση στο γαστρεντερικό πρέπει να λαμβάνονται με χρονική απόσταση από τα φαινοθειαζιδικά νευροληπτικά (περισσότερο από 2 ώρες, εάν είναι δυνατό).

Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία (ανταγωνιστές του ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία: Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη. βήτα-αποκλειστές εκτός της σοταλόλης, κλονιδίνη, γουανφασίνη, μεφλοκίνη, δακτυλίτιδα, αντιχολινεστερασικά, όπως δονεζεπίλη, ριβασιγμίνη, τακρίνη, αμπεμόνιο, γαλανταμίνη, πυριδοστιγμίνη, νεοστιγμίνη): Αυξημένος κίνδυνος διαταραχών του κοιλιακού ρυθμού, ιδιαίτερα της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου. Απαιτείται κλινική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

Φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία (διουρητικά που προκαλούν υποκαλιαιμία, διεγερτικά υπακτικά, αμφοτερικίνη Β (ενδοφλέβια οδός), γλυκο-αλατοκορτικοειδή, τετρακοσакτίδη): Αυξημένος κίνδυνος διαταραχών του κοιλιακού ρυθμού, ιδιαίτερα της ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου.

Απαιτείται πλήρης διόρθωση της υποκαλιαιμίας πριν από τη χορήγηση του προϊόντος και παρακολούθηση της κλινικής, ηλεκτρολυτικής και ηλεκτροκαρδιογραφικής κατάστασης.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

Αντιυπερτασικά: Υπερτασική δράση και αυξημένος κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης (αθροιστική δράση).

Βήτα αποκλειστές σε καρδιακή ανεπάρκεια (βισοπρολόλη, καρβεδιλόλη, μετοπρολόλη):

Αγγειοδιασταλτική δράση και αυξημένος κίνδυνος υπότασης, ιδιαίτερα ορθοστατικής υπότασης (αθροιστική δράση).

Ατροπίνη και άλλες ατροπινικές ουσίες: Ιμιπραμινικά αντικαταθλιπτικά, αντιϊσταμινικά αντιχολινεργικά, αντιπαρκινσονικά αντιχολινεργικά, ατροπινικά σπασμολυτικά, δισοπουραμίδα: Προσθήκη ανεπιθύμητων ατροπινικών δράσεων, όπως της επίσχεσης ούρων, της δυσκοιλιότητας, της ξηροστομίας.

Άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος: Οπιοειδή παράγωγα (αναλγητικά, αντιβηχικά και θεραπείες υποκατάστασης), βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και άλλα αγχολυτικά εκτός των βενζοδιαζεπινών, υπνωτικά, ηρεμιστικά αντικαταθλιπτικά (αμιτριπυλίνη, δοξεπίνη, μιανσερίνη, μινταζαπίνη, τριμιπραμίνη), κατασταλτικά αντιϊσταμινικά, κεντρικώς δρώντα αντιυπερτασικά, βακλοφαίνη, θαλιδομίδη, πιζοτιφαίνη, νευροληπτικά: Αύξηση της καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος. Οι διαταραχές της εγρήγορσης μπορεί να καταστήσουν επικίνδυνη την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών.

Μεταβολισμός του κυτοχρώματος P450 2D6: Έχει αναφερθεί ότι η λεβομεπρομαζίνη και οι μη υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες της αναστέλλουν το κυτόχρωμα P450 2D6. Η συγχορήγηση της λεβομεπρομαζίνης με φάρμακα που πρωταρχικά μεταβολίζονται από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Στο πρώτο τρίμηνο της κύησης πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του φαρμάκου ή να σταθμίζεται με τη θεραπευτική αναγκαιότητα.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Κατά το θηλασμό πρέπει, επίσης, να αποφεύγεται η χορήγηση του φαρμάκου ή να σταθμίζεται με τη θεραπευτική αναγκαιότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων ή τη συμμετοχή σε δραστηριότητες που απαιτείται αυξημένη ετοιμότητα, επειδή μπορεί να προκληθεί υπνηλία, αποπροσανατολισμός, σύγχυση ή εκτεταμένη υπόταση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπνηλία ή καταστολή, περισσότερο έντονες κατά την έναρξη της θεραπείας, απάθεια, αγγώδεις αντιδράσεις, διακυμάνσεις της κατάστασης του θυμικού, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, όπως δυστονικές αντιδράσεις, παρκινσονισμός και ακαθυσία. Όψιμη δυσκινησία που εκδηλώνεται κυρίως σε παρατεταμένη θεραπεία. Αυτή η όψιμη δυσκινησία εμφανίζεται ορισμένες φορές με τη διακοπή του νευροληπτικού παράγοντα και εξαφανίζεται με την επαναχορήγηση ή με την αύξηση της δοσολογίας. Τα αντιπαρκινσονικά αντιχολινεργικά είναι μη δραστικά ή μπορούν να οδηγήσουν σε επιδείνωση. Διαταραχές της θερμορύθμισης (υποθερμία, επικίνδυνη σε ηλικιωμένα άτομα, σπανιότερα πυρετός ή και υπερπυρεξία). Έχουν ακόμη αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις και εγκεφαλικό οίδημα.

- **Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα:** Ορθοστατική υπόταση, υποτασικές κρίσεις, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους. Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία), παράταση του διαστήματος QT, ηλεκτροκαρδιογραφικές ανωμαλίες, ξηρότητα του στόματος, δυσκοιλιότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ειλεό, διαταραχές προσαρμογής των οφθαλμών, συμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου και κατακράτηση ούρων. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές αιφνίδιου θανάτου, πιθανόν καρδιακής προέλευσης (βλ. λήμμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») καθώς επίσης και περιπτώσεις ανεξήγητου αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης.

- **Από τους ενδοκρινείς αδένες:** Μεταβολές στη libido, επιβράδυνση της εκσπερμάτωσης, ανικανότητα, ψυχρότητα, διόγκωση μαστών, γαλακτόρροια, αναστολή της εμμηνορρυσίας, ψευδώς θετικό τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και αύξηση του σωματικού βάρους, αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις. Ακοκκιοκυτταραιμία (λιγότερο από 0,01%), θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία, παγκυττοπενία, λευκοπενία έχουν αναφερθεί. Συνιστάται η τακτική διενέργεια πλήρους αιματολογικού ελέγχου.

- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μετά από μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων μελάγχρωση του δέρματος και του

αμφιβληστροειδούς. Ιδιαίτερα έντονες είναι η υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα.

Επιπλέον παρατηρήθηκε θετικοποίηση των αντιπυρηνικών αντισωμάτων χωρίς κλινικό ερυθηματώδη λύκο, κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο (βλ. λήμμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»), πιθανότητα χολοστατικού ίκτερου.

Νεκρωτική εντεροκολίτιδα η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, αναφέρθηκε πολύ σπάνια σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με λεβομεπρομαζίνη. Επίσης σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε πριαπισμός.

Με τα αντιψυχωσικά φάρμακα έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, καθώς και περιπτώσεις εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Τα συμπτώματα οξείας τοξικότητας μπορεί να περιλαμβάνουν απλή καταστολή του ΚΝΣ, σπασμούς, τρόμο ή τονικούς και κλονικούς σπασμούς, κώμα το οποίο να συνοδεύεται από υπόταση και αναπνευστική καταστολή.

Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Μετά την πραγματοποίηση γαστρικής πλύσης, η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική.

Εμετικά του ΚΝΣ είναι αναποτελεσματικά λόγω της αντιεμετικής δράσης της λεβομεπρομαζίνης. Μπορεί να χορηγηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας.

Για την αντιμετώπιση της υπότασης: διάλυμα γλυκόζης 5% μπορεί να χορηγηθεί. Εάν απαιτείται η χρήση υπερτασικού, μπορεί να χορηγηθεί νορεπινεφρίνη ή φαινυλεφρίνη, όχι όμως επινεφρίνη η οποία μπορεί να επιβαρύνει την ήδη υπάρχουσα υπόταση.

Για την αναπνευστική καταστολή: Χορήγηση οξυγόνου για εισπνοές ή έλεγχος αναπνοής διαμέσου τραχειο-διασωλήνωσης.

Για τη μόλυνση του αναπνευστικού: χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος.

Για τα συμπτώματα από το εξωπυραμιδικό: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αντιπαρκινσονικό ή ένυδρος χλωράλη. Η τελευταία πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της κατασταλτικής δράσης της επί του αναπνευστικού.

Κάθε *διεγερτικό του ΚΝΣ* πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικό, κωδικός ATC: N05 AA02.

Η λεβομεπρομαζίνη είναι νευροληπτικό παράγωγο της φαινοθειαζίνης με αντιψυχωσικές ηρεμιστικές, αγχολυτικές, κατευναστικές και αναλγητικές ιδιότητες. Ασκει επίσης μια ισχυρή επίδραση τύπου αντι-απομορφίνης, μια υποθερμική δράση τρεις φορές πιο ισχυρή από ό,τι η χλωροπρομαζίνη και ισχυρή αντισπασμωδική και αντιϊσταμινική δράση.

Η λεβομεπρομαζίνη μπορεί να αντιστρέψει την υπέρταση που προκαλείται από την επινεφρίνη αλλά είναι πρακτικά αδρανής σε αυτή που προκαλείται από τη νορεπινεφρίνη και την ακετυλοχολίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό επιτυγχάνονται κατά μέσο όρο 1 έως 3 ώρες από τη λήψη. Η βιολογική ημιπερίοδος ζωής της λεβομεπρομαζίνης είναι περίπου 30 ώρες. Η λεβομεπρομαζίνη απεκκρίνεται συγχρόνως από τα κόπρανα με τη μορφή οξειδωμένης λεβομεπρομαζίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπρόσθετα δεδομένα που να αφορούν στο συνταγογράφο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LEVOMEPRMAZINE** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα:

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία:
Έκδοχα:

Levomepromazine maleate

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg λεβομεπρομαζίνη.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Νευροληπτικό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής:

**1.8.1 Παρασκευαστής- Συσκευαστής
(εναλλακτικός):**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η λεβομεπρομαζίνη είναι νευροληπτικό, παράγωγο της φαινοθειαζίνης, με ισχυρή κεντρική δράση.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Ψυχωσικές καταστάσεις, για τον έλεγχο του άγχους και της ψυχοκινητικής διέγερσης. Νευρώσεις (για την άμεση αντιμετώπιση του έντονου άγχους). Μόνο ή σε συνδυασμό με κατάλληλα προσαρμοσμένες δόσεις αναλγητικών και ναρκωτικών για την ανακούφιση από το έντονο άλγος και τα συνοδά συμπτώματα όπως παραλήρημα, διέγερση, ανησυχία και σύγχυση σε ασθενείς κατά την τελική φάση.

2.3 Αντενδείξεις:

- Αλλεργία στη λεβομεπρομαζίνη και γενικότερα στις φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα, παθήσεις του ήπατος,
- Κίνδυνος γλαυκώματος (παθολογικά αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση),
- Προβλήματα κατά την ούρηση, οφειλόμενα στον προστάτη ή άλλης προέλευσης,
- Ιστορικό ακοκκιοκυτταραιμίας (σημαντική μείωση του αριθμού ορισμένων λευκών

- αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυττάρων) στο αίμα),
 - Σε συνδυασμό με:
 - ο Σουλτοπρίδη,
 - ο Ντοπαμινεργικούς αγωνιστές εκτός της λεβοντόπα (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη,πραμιπεξόλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη), με την εξαίρεση των παρκινσονικών ασθενών.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Προειδοποιήσεις:

Σε περίπτωση εμφάνισης πυρετού σε συνδυασμό ή όχι με σημεία λοίμωξης (πονόλαιμος), ωχρότητας ή έντονης εφίδρωσης είναι υποχρεωτικό να ειδοποιήσετε αμέσως ένα γιατρό ή τα επείγοντα περιστατικά.

Σε περίπτωση εμφάνισης μυϊκής δυσκαμψίας και διαταραχών της συνείδησης, σε συνδυασμό με ανεξήγητο πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι απαραίτητο να διακόψετε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου και να συμβουλευτείτε επείγοντως έναν γιατρό.

Σε ασθενείς με γλαύκωμα, χρόνια αναπνευστική πάθηση και οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος. Σε άτομα εκτεθειμένα σε υψηλές θερμοκρασίες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποφυγή της λήψης οινόπνευματος και φαρμάκων, όπως η φαινυλβουταζόνη, που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων. Σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση μπορεί να προκαλέσει έντονα συμπτώματα από το ΚΝΣ.

Στην αρχή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος σοβαρής ορθοστατικής υπότασης.

Τα νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης ενδέχεται να ενισχύσουν την παράταση του διαστήματος QT που αυξάνει τον κίνδυνο έναρξης σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών τύπου torsade de pointes (ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες (αιφνίδιος θάνατος). Η παράταση του QT επιδεινώνεται ειδικότερα παρουσία βραδυκαρδίας, υποκαλιαιμίας και συγγενούς ή επίκτητης (π.χ. προκαλούμενης από φάρμακα) παράτασης του QT. Εφόσον εμμένει η κλινική κατάσταση πρέπει να διενεργούνται ιατρικές και εργαστηριακές εξετάσεις προκειμένου να αποκλειστούν πιθανοί παράγοντες κινδύνου πριν από την έναρξη της αγωγής με κάποιο νευροληπτικό παράγοντα και, αν θεωρείται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της αγωγής (βλ. επίσης λήμμα «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. επίσης παράγραφο 2.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Σε περίπτωση εμμένουσας δυσκοιλιότητας, σημαντικού μετεωρισμού και κοιλιακού άλγους, συμβουλευτείτε γρήγορα έναν γιατρό. Αυτό το φάρμακο μπορεί πράγματι, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσει εντερική απόφραξη.

Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσει πολύ σοβαρή φλεγμονή των εντέρων, η οποία θα μπορούσε να εξελιχθεί ακόμη και σε νέκρωση.

Προφυλάξεις:

Προειδοποιήστε το γιατρό σας σε περίπτωση:

- Καρδιακής πάθησης,
- Ηπατικής ή νεφρικής πάθησης,
- Ιστορικού σπασμών (προηγούμενου ή πρόσφατου), επιληψίας.

Η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών αποθαρρύνεται κατηγορηματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Σε γεροντικά άτομα συνιστώνται μικρότερες δόσεις. Η χορήγηση μεγάλων δόσεων πάνω από 75 mg σε ηλικιωμένα άτομα πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω των αντιχολινεργικών ιδιοτήτων του φαρμάκου και του κινδύνου ορθοστατικής υπότασης, καταστολής και εξωπυραμидικών επιδράσεων, αύξησης του μεγέθους του προστάτη αδένος και δυσκοιλιότητας.

Η λεβομεπρομαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια και που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου.

Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι των θανάτων εμφανίστηκαν να είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης.

2.4.3 Κύηση:

Στο πρώτο τρίμηνο της κύησης πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του φαρμάκου ή να σταθμίζεται με τη θεραπευτική αναγκαιότητα.

2.4.4 Γαλουχία:

Κατά το θηλασμό πρέπει επίσης να αποφεύγεται η χορήγηση του φαρμάκου ή να σταθμίζεται με τη θεραπευτική αναγκαιότητα.

2.4.5 Παιδιά:

Σε παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών, επειδή η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί για ασθενείς αυτής της ηλικίας.

6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων ή τη συμμετοχή σε δραστηριότητες που απαιτείται αυξημένη ετοιμότητα, επειδή μπορεί να προκληθεί υπνηλία, αποπροσανατολισμός, σύγχυση ή εκτεταμένη υπόταση.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως είναι η λακτόζη, επικοινωνήστε με αυτόν πριν πάρετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Δυσανεξία ή αλλεργία στο γλουτένιο λόγω της παρουσίας αμύλου σίτου (γλουτένιο).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η λεβομεπρομαζίνη δεν πρέπει να συγχωρηγείται με ορισμένα φάρμακα (βλ. λήμμα 2.3 «Αντενδείξεις»).

Προκειμένου ν' αποφευχθούν πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ πολλών φαρμάκων, κυρίως φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, εκτός της λεβοντόπα, και ορισμένων φαρμάκων που προκαλούν ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού): αντιαρρυθμικά τάξης Ia (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη), αντιαρρυθμικά τάξης III (αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), ορισμένα νευροληπτικά (θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, αμισουλπρίδη, σουλπιρίδη, τιαπρίδη, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη) και άλλα φάρμακα, όπως βεπριδίλη, σισαπρίδη, διφαιμενίλη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, μιζολαστίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ενδοφλέβια σπιραμυκίνη κ.λπ. πρέπει να αναφέρετε την τρέχουσα θεραπεία σας στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μεταβολισμός του κυτοχρώματος P450 2D6: Έχει αναφερθεί ότι η λεβομεπρομαζίνη και οι μη υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες της αναστέλλουν το κυτόχρωμα P450 2D6. Η συγχωρήγηση της λεβομεπρομαζίνης με φάρμακα που πρωταρχικά μεταβολίζονται από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

12,5 - 50 mg τρεις φορές την ημέρα, από το στόμα.
Παιδιά από 2 ετών και άνω: 0,1 - 0,2 mg/kg την ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα:

Τα συμπτώματα οξείας τοξικότητας μπορεί να περιλαμβάνουν απλή καταστολή του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, σπασμούς, τρόμο ή τονικούς και κλονικούς σπασμούς, κώμα το οποίο να συνοδεύεται από υπόταση και αναπνευστική καταστολή.

Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Μετά την πραγματοποίηση γαστρικής πλύσης, η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική.

Εμετικά του ΚΝΣ είναι αναποτελεσματικά λόγω της αντιεμετικής δράσης της λεβομεπρομαζίνης. Μπορεί να χορηγηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας.

Για την αντιμετώπιση της υπότασης: διάλυμα γλυκόζης 5% μπορεί να χορηγηθεί. Εάν απαιτείται η χρήση υπερτασικού, μπορεί να χορηγηθεί νορεπινεφρίνη ή φαινυλεφρίνη, όχι όμως επινεφρίνη η οποία μπορεί να επιβαρύνει την ήδη υπάρχουσα υπόταση.

Για την αναπνευστική καταστολή: χορήγηση οξυγόνου για εισπνοές ή έλεγχος αναπνοής διαμέσου τραχειο-διασωλήνωσης.

Για τη μόλυνση του αναπνευστικού: χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος.

Για τα συμπτώματα από το εξωπυραμιδικό: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αντιπαρκινσονικό ή ένυδρος χλωράλη. Η τελευταία πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της κατασταλτικής δράσης της επί του αναπνευστικού.

Κάθε διεγερτικό του ΚΝΣ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπνηλία ή καταστολή, περισσότερο έντονες κατά την έναρξη της θεραπείας, απάθεια, αγχώδεις αντιδράσεις, διακυμάνσεις της κατάστασης του θυμικού, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, όπως δυστονικές αντιδράσεις, παρκινσονισμός και ακαθηνσία. Όψιμη δυσκινησία που εκδηλώνεται κυρίως σε παρατεταμένη θεραπεία. Αυτή η όψιμη δυσκινησία εμφανίζεται ορισμένες φορές με τη διακοπή του νευροληπτικού παράγοντα και εξαφανίζεται με την επαναχορήγηση ή με την αύξηση της δοσολογίας. Τα αντιπαρκινσονικά αντιχολινεργικά είναι μη δραστικά ή μπορούν να οδηγήσουν σε επιδείνωση. Διαταραχές της θερμορύθμισης (υποθερμία, επικίνδυνη σε ηλικιωμένα άτομα, σπανιότερα πυρετός ή και υπερπυρεξία). Έχουν ακόμη αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις και εγκεφαλικό οίδημα.

- **Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα:** Ορθοστατική υπόταση, υποτασικές κρίσεις, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους. Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία), παράταση του διαστήματος QT, ηλεκτροκαρδιογραφικές ανωμαλίες, ξηρότητα του στόματος, δυσκοιλιότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ειλεό, διαταραχές προσαρμογής των οφθαλμών, συμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου και κατακράτηση ούρων. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές αιφνίδιου θανάτου, πιθανόν καρδιακής προέλευσης (βλ. λήμμα 2.4 «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση») καθώς επίσης και περιπτώσεις ανεξήγητου αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης.

- **Από τους ενδοκρινείς αδένες:** Μεταβολές στη libido, επιβράδυνση της εκσπερμάτωσης, ανικανότητα, ψυχρότητα, διόγκωση μαστών, γαλακτόρροια, αναστολή της εμμηνορρυσίας, ψευδώς θετικό τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και αύξηση του σωματικού βάρους, αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις. Ακοκκιοκυτταραιμία (λιγότερο από 0,01%), θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία, παγκυτοπενία, λευκοπενία έχουν αναφερθεί. Συνιστάται η τακτική διενέργεια πλήρους αιματολογικού ελέγχου.

- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μετά από μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων μελάγχρωση του δέρματος και του αμφιβληστροειδούς. Ιδιαίτερα έντονες είναι η υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα.

Επιπλέον παρατηρήθηκε θετικοποίηση των αντιπυρηνικών αντισωμάτων χωρίς κλινικό ερυθματώδη λύκο, κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (βλ. λήμμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»), πιθανότητα χολοστατικού ίκτερου.

Νεκρωτική εντεροκολίτιδα η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, αναφέρθηκε πολύ σπάνια σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με λεβομεπρομαζίνη. Επίσης σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε πριαπισμός.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, περιλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, και περιπτώσεις εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 2.4 «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση»).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στη συσκευασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ

ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 40970/19-6-2008 ΕΟΦ.

1. Ετ. SANOFI AVENTIS AEBE
Λ. ΣΥΓΓΡΟΥ 348 – ΚΤΗΡΙΟ Α'
176 74 ΚΑΛΛΙΘΕΑ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφ
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περ'

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).

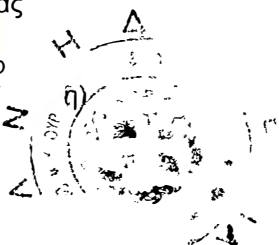
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6,

6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα

8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα

9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα



10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστιωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/11-2009

