


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
614/06.11.01	

Листовка за пациента

LEVOMEPROMAZIN  
ЛЕВОМЕПРОМАЗИН

### СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: Levomepromazin maleate 33.8 mg,  
екв. на Levomepromazin 25 mg.

Помощни вещества: пшенично нишесте, лактоза монохидрат,  
безводен колоиден силиций, магнезиев стеарат, филмово  
покритие.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки по 50 броя в тъмна стъклена банка или 10 филм-  
таблетки в блистер PVC/алуминиево фолио по 5 бр. блистери в  
опаковка.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,  
гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600  
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29  
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62  
Телекс: 27433

### ДЕЙСТВИЕ

Фенотиазиново производно, мощен депресант на централната  
нервна система, с действие върху различни нейни структури.  
Предизвиква потискане на мозъчните импулси, намаляване на  
двигателната активност, освобождава от страха и напрежението,  
има силно сънотворно и успокояващо действие и по-слабо

антипсихотично действие. Антипсихотичният ефект на продукта се постига след 6-седмично до 6-месечно лечение. Намалява чувствителността за болка, има силен ефект при повръщане.

## **ПОКАЗАНИЯ**

**Продуктът се приема само по лекарско предписание!**

- Психични разстройства (рядко като самостоятелен антипсихотик): налудности; халюцинации; възбуда, неспокойствие;напрегнатост; тревожност; нарушен сън в рамките на шизофрения; шизоафективни разстройства; психотичност при болни с афективно разстройство ;
- Болкови синдроми (обикновено в комбинация с други аналгетици): неврогенни болки, придружени от психични прояви като неспокойствие, тревожност, напрегнатост;
- Нарушения на съня: като сънотворно в комбинация с други сънотворно действащи продукти;
- Прилага се преди оперативна намеса (премедикация в хирургията);
- Средство против повръщане при тежки заболявания.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност спрямо фенотиазинови производни или някое от помощните вещества на продукта.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да не се комбинира с алкохол!

Лечението с левомепромазин изисква повишено внимание при определяне дозата на продукта при пациенти в напреднала възраст и такива с тежки чернодробни и сърдечно – съдови заболявания.

При по-продължително лечение с по-високи дози да се следи кръвното налягане (особено при съвместна употреба на лекарства, понижаващи кръвното налягане), показателите на чернодробната и бъбречна функции, кръвната картина, очния статус, появата на абнормални движения.

Може да провокира или учести епилептичните припадъци при болни от епилепсия (понижава епилептогенния праг).

Поради повишаване на вътреочното налягане, да се избягва лечението с продукта при пациенти с тесноъгълна глаукома. Лечението с левомепромазин води до задържане на урина, поради което е необходимо повишено внимание при пациенти с увеличение на простатната жлеза (хипертрофия на простатата).

С внимание да се прилага при болни от паркинсонизъм. Строго да се прецизира лечението с левомепромазин при пациенти с предхождащо заболяване на белите кръвни клетки (токсична агранулоцитоза).

Левомепромазинът може да промени резултатите на редица лабораторни тестове (предупреждавайте при изследване лекаря, че приемате продукта): фалшиво положителни тестове за бременност и билирубинов тест в урината, обратими промени в електрокардиограмата; неверни данни за редуцирана секреция на адренкортикотропен хормон; позитивиране на антинуклеарни антитела без клиника на лупус еритематодес.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

**Едновременното приемане на Левомепромазин с други медикаменти се определя от лекар!**

**Предупредете лекуващия лекар за всички медикаменти, които приемате, включително и тези които не са по лекарско предписание!**

Левомепромазин засилва действието на барбитурати (седативното, но не и противогърчовото), на болкоуспокояващи средства, местни обезболяващи, антихистаминни средства и алкохол.

Трицикличните антидепресанти засилват някой от ефектите на фенотиазините. Фенотиазините засилват ефекта на средствата за понижаване на кръвното налягане. Леводопа намалява ефектите на левомепромазина. Левомепромазин намалява ефектите на стимулантите на централната нервна система (кофеин, амфетамини), на новфилин и синтостигмин.

Тъй като невролептиците водят до ЕКГ- промени и нарушения на сърдечния ритъм (удължават QT- интервала), при съвместна употреба на антиаритмици с подобен ефект се съобщава за внезапно спиране на сърдечната дейност и дишането.

Тъй като левомепромазин води до повишаване на нивото на кръвната захар, дозата на пероралните противодиабетици и инсулина може да се наложи да бъде коригирана.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

Изисква се повишено внимание при определяне дозата на пациенти в напреднала възраст и такива с тежко чернодробно и сърдечно-съдово заболяване.

Прилага се с повишено внимание при деца под 12 години.

При пациенти в напреднала възраст и увредено общо състояние има по-висок риск от появата на невролептичен малигнен синдром (НМС) при едновременно приложение на левомепромазин с други антипсихотици.

#### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Не се прилага по време на бременност, освен при крайна необходимост и след преценка на лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

При лечение с левомепромазин кърменето се прекратява.

Левомепромазин преминава през плацентата, увеличава пролактиновата секреция и преминава в майчиното мляко.

## **ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не се прилага при лица, чиято дейност изисква повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции (управление на автомобил, работа с опасни машини и др.).

## **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия (вродена непоносимост към пшенично нишесте).

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

**Лечебната доза и продължителността на лечението се определя от лекар!**

1. *При възрастни* за лечение на психотични състояния се започва с относително по-ниска доза: 50-75 мг дневно, разпределена по 2-4 пъти на ден, по време на хранене. Дозировката се покачва постепенно. Оптималната терапевтична доза, която е индивидуална за всеки отделен случай може да достигне до 400-600 мг дневно.
2. *При пациенти на възраст от 15 до 18 години* началната доза е 6-25 мг дневно, разделена на 2 – 4 приема, по време на хранене.
3. *При деца* началната доза се определя според теглото, като се изхожда от правилото, че общата дневна доза следва да е 0.25 мг/кг за 24 часа, но не трябва да превишава 40 мг /кг т.м. за 24 часа.
4. *При болкови синдроми* :
  - при по-слабо изразени болки началната доза е 6-25 мг дневно разделена на 1 – 3 приема дневно, по време на хранене;
  - при по-силни болки може да се започне с по-висока доза - 50-75 мг дневно,

разделена на три приема, по време на хранене.

#### **5. При нарушения на съня :**

-в началото се започва с относително по-ниска доза - 6-25 мг/ден, разделена на три приема, по време на хранене.

Спирането на лечението с левомепромазин се подчинява на общите правила - постепенно снижаване до спиране на приема в случаите когато това е възможно.

### **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

**При прием на високи дози незабавно се обърнете към лекар!**

*Наблюдават се:* продължително нарушение на съзнанието, намалени рефлексии, тежка отпадналост, затруднен говор, силна сънливост до дълбок сън.

*Лечение (само от лекар):* мерки за намаляване на резорбцията чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка с медицински въглен (при загуба на съзнанието се поставя на изкуствено дишане с цел предпазване от вдишване на повърнатите маси).

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ**

**Ако по време на лечението се появят някои оплаквания, свързани с приема на продукта- обърнете се към лекар!**

**Могат да се наблюдават НЛР от страна на:**

- *Храносмилателна система:* появява се сухота в устата, запек, разстройство;
- *Сърдечно-съдовата система:* сърцебиене, промени в сърдечния ритъм, а също и спадане на кръвното налягане при рязко изправяне, която намалява или изчезва при продължително приложение;
- *Невропсихични и вегетативни реакции:* тревожност, безразличие, дезориентация, световъртеж, изключителна сънливост, говорни смущения; понижаване на телесната температура; затруднения в уринирането;

- *Реакции от страна на кожата:* възможна е появата на алергични реакции и фотосенсибилизация (повишена чувствителност към слънце), уртикария, ексфолиативен дерматит, мултиформен еритем;
- *Зрителни нарушения:* двойно виждане, разширяване или свиване на зениците, кафеникави отлагания в предния очен сегмент, дължащи се на натрупване на продукта.

*При лечение с високи дози* може да предизвикат неволеви съкращения на определени мускулни групи, екстрапирамидни смущения (нарушения в походката, мускулния тонус, треперене, забавени движения, увеличена мускулна съпротива), делир, неспокойствие, безсъние, депресия, ЕЕГ-прмени, конвулсии.

*При продължително лечение* може да се наблюдават промени в кръвната картина (хемолитична анемия, апластична анемия, тромбоцитопенична пурпура, агранулоцитоза, левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения), чернодробни увреждания (жълтеница, жлъчен застои).

Фенотиазините нарушават ендокринните и метаболитните функции. Появява се увеличаване на млечните жлези и изтичане на секрет, липса на менструация, повишаване на теллото, повишено ниво на кръвната захар . Възможна е промяна в регулацията на телесната температура (понижаване или повишаване) в зависимост от температурата на околната среда. Възможно е развитието на невролептичен малигнен синдром (НМС) характерен при лечение с антипсихотици, включително и с левомепромазин.

Нежеланите реакции са дозозависими с големи индивидуални различия.

**Левомепромазин** причинява зависимост, подобна на тази на барбитуратите или бензодиазепините.

**СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup> С

Да се пази на място, недостъпно за деца!

**СРОК НА ГОДНОСТ**

5 (пет) години от датата на производството.

**ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ**

Август 2001 г.