RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 MG					
Expediente:	19973772	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0007323-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/09/20	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA RECUBIERTA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	4 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Indicaciones

NEUROLÉPTICO ESTADOS PSICÓTICOS AGUDOS. ESTADOS PSICÓTICOS CRÓNICOS (ESQUIZOFRENIA, DELIRIOS CRÓNICOS NO ESQUIZOFRÉNICOS: DELIRIOS PARANOIDES, PSICOSIS ALUCINATORIAS CRÓNICAS). EN COMBINACIÓN CON UN ANTIDEPRESIVO EN CASO DE DEPRESIÓN PSICÓTICA. ESTA COMBINACIÓN SOLO SE PUEDE REALIZAR DURANTE EL PERÍODO INICIAL DEL TRATAMIENTO, ES DECIR, DURANTE 4 A 6 SEMANAS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOMEPROMAZINA O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES. RIESGO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA RELACIONADO CON TRASTORNOS URETROPROSTÁTICOS. AGRANULOCITOSIS ANTECEDENTE. EN ASOCIACIÓN CON: -DOPAMINÉRGICOS EXCLUYENDO EL PARKINSON (CABERGOLINA, QUINAGOLIDA), -CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, -HIDROXICINA -PIPERAQUINA -DOMPERIDONA -EN PACIENTES CON ALERGIA AL TRIGO (DISTINTA DE LA ENFERMEDAD CELÍACA). DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE POLONIA), O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES, HEPÁTICAS, FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA. ADVERTENCIAS ESPECIALES: CUALQUIER PACIENTE DEBE SER INFORMADO DE QUE LA APARICIÓN DE FIEBRE, ANGINA U OTRA INFECCIÓN REQUIERE UNA NOTICACIÓN INMEDIATA AL MÉDICO DE CABECERA Y UN CONTROL INMEDIATO DEL HEMOGRAMA. EN EL CASO DE UNA CLARA MODIFICACIÓN DE ESTE ÚLTIMO (LEUCOCITOSIS, GRANULOPENIA), SE INTERRUMPIRÁ LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE TRATAMIENTO. EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: EN CASO DE HIPERTERMIA INEXPLICABLE, ES IMPERATIVO QUE PARAR EL TRATAMIENTO DEBIDO A ESTA SEÑAL PUEDE SER UNO DE LOS ELEMENTOS DE SÍNDROME MALIGNO DESCRITOS CON NEUROLÉPTICOS (PALIDEZ, HIPERTERMIA, TRASTORNOS AUTONÓMICOS, ALTERACIÓN DE LA CONCIENCIA, RIGIDEZ MUSCULAR). LOS SIGNOS DE DISFUNCIÓN VEGETATIVA, COMO LA SUDORACIÓN Y LA INESTABILIDAD ARTERIAL, PUEDEN PRECEDER AL INICIO DE LA HIPERTERMIA Y, POR LO TANTO, PUEDEN SER SIGNOS DE APETITO PRECOZ. AUNQUE ESTE EFECTO DE LOS NEUROLÉPTICOS PUEDE TENER UN ORIGEN IDIOSINCRÁSICO, ALGUNOS FACTORES DE RIESGO PARECEN PREDISPONER, COMO LA DESHIDRATACIÓN O EL DAÑO AL ÓRGANO CEREBRAL. UTILIZAR LEVOMEPROMAZINA CON PRECAUCIÓN EN: ANCIANOS (MAYOR SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS DE SEDACIÓN E HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA). AFECCIONES CARDIOVASCULARES GRAVES (HIPOTENSIÓN). INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA (RIESGO DE SOBREDOSIFICACIÓN). PRECAUCIONES DE EMPLEO: SE DEBE REFORZAR EL MONITOREO DE LA TERAPIA CON LEVOMEPROMAZINA: -EN EPILÉPTICOS DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE BAJAR EL UMBRAL EPILEPTOGÉNICO; LA APARICIÓN DE CONVULSIONES REQUIERE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. -EN EL SUJETO ANCIANO CON: -MAYOR SENSIBILIDAD A LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, SEDACIÓN Y EFECTOS EXTRAPIRAMIDALES. -ESTREÑIMIENTO CRÓNICO (RIESGO DE ÍLEO PARALÍTICO). -UNA POSIBLE HIPERTROFIA PROSTÁTICA. -EN SUJETOS CON CIERTAS AFECCIONES CARDIOVASCULARES, DEBIDO A LOS EFECTOS QUINIDINA, TAQUICÁRDICOS E HIPOTENSORES DE ESTA CLASE DE PRODUCTOS. -EN CASO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y / O RENAL GRAVE, POR RIESGO DE ACUMULACIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPERGLUCEMIA O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y LA APARICIÓN O EXACERBACIÓN DE LA DIABETES EN PACIENTES TRATADOS CON FENOTIAZINAS. LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO LEVOMEPROMAZINA, DEBEN SER MONITOREADOS CLÍNICA Y BIOLÓGICAMENTE DE ACUERDO CON LAS PAUTAS ACTUALES. SE RECOMIENDA QUE SE PRESTE ESPECIAL ATENCIÓN A LOS PACIENTES CON DIABETES O FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES. EN LOS TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE RECOMIENDA VIGILANCIA DE LA PRESIÓN OCULAR Y CONTROL HEMATOLÓGICO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS, DEBEN MONITORIZARSE ESTRECHAMENTE DEBIDO A QUE EL UMBRAL EPILEPTÓGENO PUEDE DESCENDER. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: LA LEVOMEPROMAZINA PROLONGA EL INTERVALO QT DE UNA MANERA DEPENDIENTE DE LA DOSIS. ESTE EFECTO, CONOCIDO POR POTENCIAR EL RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES, ESPECIALMENTE EN LAS TORSADES DE POINTES, SE VE INCREMENTADO POR LA EXISTENCIA DE BRADICARDIA, HIPOPOTASEMIA, QT LARGO ADQUIRIDO O CONGÉNITO (ASOCIACIÓN MEDICAMENTO QUE AUMENTA EL QT). POR LO TANTO, ES APROPIADO, CUANDO LA SITUACIÓN CLÍNICA LO PERMITA, ASEGURAR, ANTES DE CUALQUIER ADMINISTRACIÓN, LA AUSENCIA DE FACTORES QUE PUEDAN PROMOVER LA APARICIÓN DE ESTE TRASTORNO DEL RITMO: -BRADICARDIA DE MENOS DE 55 LATIDOS POR MINUTO -HIPOPOTASEMIA, -PROLONGACIÓN CONGÉNITA DEL INTERVALO QT, -TRATAMIENTO CONTINUO CON UN FÁRMACO QUE PUEDE CAUSAR BRADICARDIA MARCADA (<55 LATIDOS POR MINUTO), HIPOPOTASEMIA, DISMINUCIÓN DE LA CONDUCCIÓN INTRACARDÍACA, PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. EXCEPTO EN EMERGENCIAS, SE RECOMIENDA REALIZAR UN ECG EN LA EVALUACIÓN INICIAL DE PACIENTES A TRATAR CON UN NEUROLÉPTICO. LOS NEUROLÉPTICOS FENOTIAZÍNICOS, PUEDEN POTENCIAR LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, QUE INCREMENTA EL RIESGO DE COMIENZO DE ARRITMIAS VENTRICULARES SERIAS, DE TIPO TORSADES DE POINTES, HECHO QUE ES POTENCIALMENTE FATAL (MUERTE SÚBITA). LA PROLONGACIÓN QT SE EXACERBA, EN PARTICULAR, EN PRESENCIA DE BRADICARDIA, HIPOKALEMIA Y PROLONGACIÓN QT CONGÉNITA O ADQUIRIDA (POR EJEMPLO, INDUCIDA POR MEDICAMENTOS). LA MHRA FUE ALERTADA DE UN CASO EN EL QUE UN PACIENTE SUFRIÓ UN PARO CARDIACO NO FATAL POCO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE UN ANTIPSICÓTICO. LOS MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS PUEDEN CAUSAR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, TAQUICARDIA, ARRITMIAS Y CAMBIOS EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA. LA CLOZAPINA TAMBIÉN SE ASOCIA CON MIOCARDITIS Y MIOCARDIOPATÍA. ADEMÁS DE LOS EFECTOS DIRECTOS SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR, LOS

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS ESTÁN ASOCIADOS CON CAMBIOS METABÓLICOS COMO DISLIPIDEMIA, HIPERGLUCEMIA Y OBESIDAD CENTRAL. LA MONITORIZACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES QUE TOMAN MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS ES NECESARIA PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE RESULTADOS GRAVES. SI LA SITUACIÓN CLÍNICA LO PERMITE DEBEN REALIZARSE EVALUACIONES MÉDICAS Y DE LABORATORIO PARA EXCLUIR POSIBLES FACTORES DE RIESGO, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON UN AGENTE NEUROLÉPTICO, Y CUANDO SE CONSIDERE NECESARIO DURANTE EL TRATAMIENTO. TROMBOEMBOLISMO VENOSO: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS A MENUDO PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO, TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO DE TEV DEBEN SER IDENTIFICADOS ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEDIDAS PREVENTIVAS Y LEVOMEPROMAZINA DEBEN SER IMPLEMENTADAS. SE HA OBSERVADO HIPERGLUCEMIA O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON LEVOMEPROMAZINA. AQUELLOS PACIENTES CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE DIABETES MELLITUS O CON FACTORES DE RIESGO PARA PADECER DIABETES Y QUE COMIENCEN A TOMAR LEVOMEPROMAZINA, DEBEN RECIBIR DURANTE EL TRATAMIENTO UN CONTROL ADECUADO DE SU GLUCEMIA. ACCIDENTE CEREBROVASCULAR: EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO, EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA TRATADOS CON CIERTOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE OBSERVÓ UN MAYOR RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. EL MECANISMO DE TAL AUMENTO DEL RIESGO NO SE CONOCE. NO SE PUEDE DESCARTAR UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. ESTE MEDICAMENTO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. USO EN NIÑOS: NO UTILIZAR EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS. LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS PUEDEN SER MÁS PROPENSOS A DESARROLLAR REACCIONES NEUROMUSCULARES O EXTRAPIRAMIDALES, EN ESPECIAL DISTONÍAS, SIENDO ESPECIALMENTE PROPENSOS LOS NIÑOS CON ENFERMEDADES AGUDAS, COMO VARICELA, INFECCIONES DEL SNC, SARAMPIÓN, GASTROENTERITIS O DESHIDRATACIÓN. A CAUSA DE QUE LOS SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES PUEDEN CONFUNDIRSE CON LOS SIGNOS SOBRE EL SNC DE UNA ENFERMEDAD PRIMARIA NO DIAGNOSTICADA, RESPONSABLE DEL VÓMITO (P. EJ., SÍNDROME DE REYE) Y OTRAS ENCEFALOPATÍAS, EVITAR EL USO DE ANTIPSICÓTICOS Y OTRAS HEPATOTOXINAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CUYOS SIGNOS Y SÍNTOMAS SUGIERAN LA EXISTENCIA DE SÍNDROME DE REYE. USO PRECAUTORIO, RECOMENDÁNDOSE VIGILANCIA ESTRICTA DURANTE EL TRATAMIENTO. INFORMACIÓN SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. NO SE RECOMIENDA SU USO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA (ENFERMEDADES HEREDITARIAS RARAS). EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA AL SOL, O UTILIZAR PROTECTORES SOLARES. UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN CLIMAS CALUROSOS, PUES AUMENTA LA SUSCEPTIBILIDAD A LA HIPERTERMIA. COMUNICAR AL MÉDICO SI APARECE FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, ERUPCIONES, TEMBLORES, ICTERICIA O ALTERACIÓN DE LA VISIÓN. SE ACONSEJA LA SUSPENSIÓN GRADUAL DE TRATAMIENTOS PROLONGADOS, PARA EVITAR EL RIESGO DE SÍNDROME DE RETIRADA O LA RÁPIDA RECAÍDA EN LA ENFERMEDAD. DURANTE TRATAMIENTOS CRÓNICOS DEBEN REALIZARSE RECUENTOS SANGUÍNEOS Y REVISIONES OFTÁLMICAS PERIÓDICAS. EXCEPTO EN SITUACIONES EXCEPCIONALES, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE EN CASO DE ENFERMEDAD DE PARKINSON. LA APARICIÓN DE UN ÍLEO PARALÍTICO QUE PUEDE REVELARSE POR DISTENSIÓN Y DOLOR ABDOMINAL IMPONE UN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA. SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS DE ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE POTENCIALMENTE MORTAL. NO SE RECOMIENDA TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN COMBINACIÓN CON ALCOHOL, LEVODOPA, ANTIPARKINSONIANO DOPAMINÉRGICA, CONTROL DE PLAGAS PUEDE DAR TORSADES DE POINTES, METADONA Y OTROS FÁRMACOS NEUROLÉPTICOS PUEDE DAR TORSADES DE POINTES SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS DE ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE POTENCIALMENTE MORTAL. ESTE MEDICAMENTO SE PUEDE ADMINISTRAR EN CASO DE ENFERMEDAD CELÍACA. EL ALMIDÓN DE TRIGO PUEDE CONTENER GLUTEN, PERO SOLO EN CANTIDADES MÍNIMAS, POR LO QUE SE CONSIDERA SEGURO PARA LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CELÍACA. PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON DEMENCIA: EL RIESGO DE MUERTE AUMENTA EN PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS. LOS ANÁLISIS DE 17 ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO (DURACIÓN MEDIA DE 10 SEMANAS), REALIZADOS EN PACIENTES QUE TOMABAN ANTIPSICÓTICOS PREDOMINANTEMENTE ATÍPICOS, REVELARON UN RIESGO DE MORTALIDAD DE 1,6 A 1,7 VECES MAYOR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ESTOS FÁRMACOS EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. AL FINAL DEL TRATAMIENTO, CON UNA DURACIÓN PROMEDIO DE 10 SEMANAS, EL RIESGO DE MORTALIDAD FUE DEL 4,5% EN EL GRUPO DE PACIENTES TRATADOS, EN COMPARACIÓN CON EL 2,6% EN EL GRUPO DE PLACEBO. A PESAR DE QUE SE VARIARON LAS CAUSAS PRINCIPALES DE MUERTE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, LA MAYOR PARTE DE LAS MUERTES PARECIERON SER DE NATURALEZA (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDÍACA, MUERTE SÚBITA) CARDIOVASCULARES O INFECCIOSAS (POR EJEMPLO, NEUMONÍA). LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE, AL IGUAL QUE CON LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EL TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES PUEDE AUMENTAR LA MORTALIDAD. LA PARTICIPACIÓN RESPECTIVA DE LAS CARACTERÍSTICAS ANTIPSICÓTICAS Y DE LOS PACIENTES EN EL AUMENTO DE LA MORTALIDAD EN LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO ESTÁ CLARA FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO: NO SE HAN

REALIZADO ESTUDIOS ESPECÍFICOS EN ANIMALES PARA EVALUAR EL EFECTO DE LA LEVOMEPROMAZINA EN LA REPRODUCCIÓN MANTENER UN BUEN EQUILIBRIO PSÍQUICO MATERNO ES DESEABLE DURANTE EL EMBARAZO PARA EVITAR LA DESCOMPENSACIÓN. SI LA MEDICACIÓN ES NECESARIA PARA ASEGURAR ESTE EQUILIBRIO, DEBE INSTITUIRSE O CONTINUARSE EN UNA DOSIS EFECTIVA DURANTE TODO EL EMBARAZO. EN HUMANOS, EL RIESGO TERATOGÉNICO DE LEVOMEPROMAZINA NO HA SIDO EVALUADO. VARIOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS PROSPECTIVOS REALIZADOS CON OTRAS FENOTIAZINAS HAN ENCONTRADO RESULTADOS CONTRADICTORIOS CON RESPECTO AL RIESGO TERATOGÉNICO. EL USO DE LEVOMEPROMAZINA NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE LO JUSTIQUE. LOS RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO NOZINAN) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO CORREN EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS, INCLUYENDO EXTRAPIRAMIDALES Y / O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN FUNCIÓN DE LA GRAVEDAD Y LA DURACIÓN DESPUÉS DEL NACIMIENTO. SE HAN REPORTADO LAS SIGUIENTES REACCIONES: AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLORES, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. COMO RESULTADO, LOS RECIÉN NACIDOS DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA. LOS NEUROLÉPTICOS INYECTABLES UTILIZADOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA PUEDEN CAUSAR HIPERTENSIÓN MATERNA. ALIMENTACIÓN: LEVOMEPROMAZINA PASA A LA LECHE MATERNA HUMANA. NO SE PUEDE DESCARTAR UN RIESGO PARA EL LACTANTE AMAMANTADO. LA LACTANCIA MATERNA NO SE RECOMIENDA DURANTE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO FERTILIDAD: NO HAY DATOS SOBRE FERTILIDAD EN ANIMALES. LA LEVOMEPROMAZINA PUEDE CAUSAR HIPERPROLACTINEMIA Y DISFUNCIÓN REPRODUCTIVA QUE PUEDEN AFECTAR LA FERTILIDAD FEMENINA Y / O MASCULINA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: SE DIRIGE LA ATENCIÓN, ESPECIALMENTE A LOS CONDUCTORES DE VEHÍCULOS Y USUARIOS DE MÁQUINAS, AL RIESGO DE SOMNOLENCIA ASOCIADA CON ESTE MEDICAMENTO, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO.

Dosificacion

Interaccion

NUEVAS INTERACCIONES Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción: Fármacos que bajan el umbral epileptogénico: El uso conjunto de fármacos proconvulsivos, o la reducción del umbral epileptogénico, se debe sopesar cuidadosamente, debido a la gravedad del riesgo involucrado. Estos fármacos están representados por la mayoría de los antidepresivos (imipraminas, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), neurolépticos (fenotiazinas y butirofenonas), mefloquina, cloroquina, bupropión, tramadol. Drogas atropinas: Se debe tener en cuenta que las sustancias de atropina pueden agregar sus efectos adversos y resultar más fácilmente en retención urinaria, glaucoma agudo, estreñimiento, sequedad de la boca, etc. La atropina diversos fármacos están representados por los antidepresivos tricíclicos, la mayoría de los antihistamínicos H1 atropina, anticolinérgicos antiparkinsonianos, antiespasmódicos atropina, disopiramida, neurolépticos de fenotiazina y clozapina. Drogas sedantes: Se debe tener en cuenta que muchos medicamentos o sustancias pueden agregar sus efectos depresores del sistema nervioso central y contribuir a disminuir la vigilancia. Estos son derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos y el tratamiento de sustitución), neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos distintos a las benzodiazepinas (por ejemplo, meprobamato), hipnóticos, sedantes antidepresivos (amitriptilina, doxepina , mianserina, mirtazapina, trimipramina), sedantes antihistamínicos H1, antihipertensivos centrales, baclofeno, y la talidomida. Medicamentos que pueden provocar torsades de pointes: Este grave trastorno del ritmo cardíaco puede ser causado por varios medicamentos, antiarrítmicos o no. La hipopotasemia es un factor contribuyente, así como la bradicardia o la prolongación del intervalo QT preexistente, congénita o adquirida. Los fármacos que causan este efecto adverso incluyen la clase antiarrítmica Ia y III, algunos neurolépticos. Otras moléculas que no pertenecen a estas clases también están involucradas. Para dolasetrón, eritromicina, espiramicina y vincamina, solo las formas intravenosas están involucradas en esta interacción. El uso de un medicamento torcido con otro medicamento torcido está contraindicado como regla general. Sin embargo, algunos de ellos, debido a su inevitabilidad, son una excepción a la regla, solo se desaniman con otros torcidos. Estos son metadona, hidroxicloroquina, antiparasitarios (cloroquina, halofantrina, lumefantrina, pentamidina) y neurolépticos. Fármacos que causan hipotensión ortostática: Además de los antihipertensivos, muchos medicamentos pueden causar hipotensión ortostática. Este es el caso especialmente de los nitratos, los inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 5, alfa-bloqueantes urológica a que se refiere, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas neurolépticos, agonistas dopaminérgicos y levodopa. Por lo tanto, su uso conjunto puede aumentar la frecuencia e intensidad de este efecto adverso. Consulte las interacciones específicas de la clase con los niveles de estrés correspondientes. Combinaciones contraindicadas: -Dopaminérgicos fuera del Parkinson (cabergolina, quinagolida) Antagonismo recíproco del agonista dopaminérgico y neurolépticos. -Citalopram, escitalopram Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. -Hidroxizina Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. -Pipaquina Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. -Domperidona Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Asociaciones desaconsejadas: -Otros neurolépticos capaces de administrar torsades de pointes (amisulprida, clorpromazina, ciamacazina, droperidol, flupentixol, flufenazina, haloperidol, pimozida, pipotiazina, pipamperona, sulfpirida, sultoprida, tiaprida, zuclopentixol) Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. -Agentes antiparasitarios capaces de dar torsades de pointes (cloroquina, halofantrina, lumefantrina, pentamidina) Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Si es posible, suspenda uno de los dos tratamientos. Si no se puede evitar la asociación, control QT previo y monitoreo de ECG monitoreado. Medicamentos que pueden dar torsades de pointes (excepto antiparasitarios, neurolépticos y metadona, ver asociaciones desaconsejadas): Agentes antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida), Antiarrítmicos de clase III (amiodarona, sotalol) Otros fármacos, tales como arsénico, difemanilo, dolasetrón IV dronedarona eritromicina IV mequitazina, mizolastina, moxifloxacina, prucaloprida, espiramicina IV, toremifeno, vandetanib, vincamina IV. Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Alcohol (bebida o excipiente): Aumento de alcohol del efecto sedante de estas sustancias. El estado de alerta deteriorado puede hacer que la conducción sea peligrosa y el uso de maquinaria peligroso. Evite tomar bebidas alcohólicas y drogas que contengan alcohol. Levodopa: Antagonismo recíproco de levodopa y neurolépticos. En el paciente parkinsoniano, use las dosis mínimas efectivas de cada uno de los dos medicamentos. Antiparkinsonianos dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, rasagilina, ropinirol, rotigotina, selegilina, tolcapona) Antagonismo recíproco de los dopaminérgicos y neurolépticos El dopaminérgico puede causar o agravar trastornos psicóticos. Si se requiere tratamiento neuroléptico en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con agonistas dopaminérgicos, este último debe reducirse progresivamente hasta la interrupción (su detención abrupta los pone en riesgo de "síndrome neuroléptico maligno"). Metadona: Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Hidroxicloroquina: Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Sodio (oxibato): Aumento de la depresión central. El estado de alerta alterado puede hacer conducir y usar máquinas. Asociaciones sujetas a precauciones de uso: Betabloqueantes en la insuficiencia cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol): Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Efecto vasodilatador y riesgo de hipotensión, especialmente ortostático (efecto aditivo). Monitorización clínica y electrocardiográfica. Bradicardisantes (en particular, fármacos antiarrítmicos de clase Ia, bloqueadores beta, ciertos antiarrítmicos de clase III, ciertos antagonistas del calcio, digital,

pilocarpina, inhibidores de la anticolinesterasa): Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica. Agentes hipocalémicos (diuréticos hipocalémicos, solos o en combinación, laxantes estimulantes, glucocorticoides, tetracosactida y anfotericina B IV): Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Corrija cualquier hipopotasemia antes de administrar el producto y realice una monitorización clínica, electrolítica y electrocardiográfica. Azitromicina, claritromicina, roxitromicina: Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica durante la asociación. Ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina: Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica durante la asociación. Litio: Riesgo de signos neuropsíquicos sugestivos de síndrome neuroléptico maligno o intoxicación por litio. Monitoreo clínico y biológico (litemia) regular, especialmente al inicio de la asociación. Tópicos gastrointestinales, antiácidos y adsorbentes: Disminución de la absorción digestiva de fenotiazina neurolépticos. Aleje los fármacos antiácidos y gastrointestinales tópicos de los neurolépticos fenotiazínicos (más de 2 horas, si es posible). Ondansetrón: Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica durante la asociación. Anagrelide: Mayor riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsades de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica durante la asociación. Asociaciones a tener en cuenta. Otros fármacos que disminuyen el umbral epileptogénico: Mayor riesgo de convulsiones. Otros medicamentos atropina: Adición de atropina efectos adversos como retención urinaria, estreñimiento, sequedad de boca. Otras drogas sedantes: Aumento de la depresión central. El estado de alerta alterado puede hacer que la conducción sea peligrosa y el uso de maquinaria peligroso. Dapoxetine: Riesgo de agravación de los efectos adversos, especialmente para el tipo de vértigo o síncope. Medicamentos que bajan la presión arterial: Riesgo de aumento de la hipotensión, especialmente ortostática. Orlistat: Riesgo de fracaso terapéutico en caso de tratamiento concomitante con orlistat.

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/24	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/27	Inactivo	2026/04/15	0
3	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2007/03/27	Inactivo	2026/04/15	0
4	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2007/03/27	Inactivo	2026/04/15	0
5	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2007/03/27	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AA02	LEVOMEPROMAZINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFATICA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOMEPROMAZINA MALEATO 33,85 MG EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA.	CALLE 67 No. 53-108, Bloque 1, Oficina 149 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44 - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., (HUMAX - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO LA ESTRELLA)	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrella, Antioquia. COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co