RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ADRENOLYT® 4% SOLUCIÓN ORAL					
Expediente:	20220614	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0020814**		Estado	Vigente
Expedicion	2022/11/21	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10 Act 20/2019 SEM (3.1.13.3)		
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

EN ADULTOS: ESTADOS PSICÓTICOS AGUDOS. ESTADOS PSICÓTICOS CRÓNICOS (ESQUIZOFRENIA, DELIRIOS CRÓNICOS NO ESQUIZOFRÉNICOS: DELIRIOS PARANOIDES, PSICOSIS ALUCINATORIAS CRÓNICAS). EN COMBINACIÓN CON UN ANTIDEPRESIVO, TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE CIERTAS FORMAS GRAVES DE EPISODIO DEPRESIVO MAYOR. ESTA COMBINACIÓN SOLO SE PUEDE REALIZAR DURANTE EL PERÍODO INICIAL DEL TRATAMIENTO, ES DECIR, DURANTE 4 A 6 SEMANAS. EN NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS: TRASTORNOS GRAVES DE LA CONDUCTA DEL NIÑO CON AGITACIÓN Y AGRESIÓN.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOMEPROMAZINA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. RIESGO DE GLAUCOMA AL CERRAR EL ÁNGULO. RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA RELACIONADO CON TRASTORNOS URETROPROSTÁTICOS. AGRANULOCITOSIS ANTECEDENTE. EN ASOCIACIÓN CON: DOPAMINÉRGICOS EXCLUYENDO EL PARKINSON (CABERGOLINA, QUINAGOLIDA), CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, HIDROXICINA PIPERAQUINA DOMPERIDONA DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: ADVERTENCIAS ESPECIALES: CUALQUIER PACIENTE DEBE SER INFORMADO DE QUE LA APARICIÓN DE FIEBRE, ANGINA U OTRA INFECCIÓN REQUIERE UNA NOTIFICACIÓN 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. 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. 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. PACIENTES ANCIANOS 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. MEDICAMENTOS 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. 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. 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. 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

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

PAUTAS ACTUALES. SE RECOMIENDA QUE SE PRESTE ESPECIAL ATENCIÓN A LOS PACIENTES CON DIABETES O FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES. INFORMACIÓN SOBRE EXCIPIENTES: DEBIDO A LA PRESENCIA DE SACAROSA, ESTE FÁRMACO NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA O DEFICIENCIA DE SACAROSA-ISOMALTASA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN 5,67% DE ETANOL (ALCOHOL), ES DECIR, HASTA 11,34 MG DE ALCOHOL POR DOSIS, LO QUE EQUIVALE A 1,134 ML DE CERVEZA, 0,47 ML DE VINO POR 40 MG DE INGREDIENTE ACTIVO. EL USO DE ESTE MEDICAMENTO ES PELIGROSO EN SUJETOS ALCOHÓLICOS Y DEBE TENERSE EN CUENTA EN MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA, EN NIÑOS Y EN GRUPOS DE ALTO RIESGO, COMO INSUFICIENCIA HEPÁTICA O EPILÉPTICOS. 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 JUSTIFIQUE. 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

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	L1011811001100: LEVOMEPROMAZINA 40,0000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (ADRENOLYT) FRASCO 20,0000ml / CAJA X 1. (Caja que contiene un frasco de vidrio ámbar tipo III x 20 mL con tapa blanca en PP x 18 mm con anillo de seguridad en PEBD e inserto, gotero d	2022/09/19	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 CLORHIDRATO 44,80 MG EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	Carrera 57 No. 70C - 29 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	NUTRI MACK S.A.S.	Calle 71A No. 29C - 21 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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