

SINOGAN®

Levomepromazina

VENTA CON FORMULA FACULTATIVA

COMPOSICIÓN

Gotas (Solución bebible) al 4%:	Por gota
Levomepromazina (DCI)	1mg
En forma de clorhidrato: 1,11 mg/gota	

INDICACIONES

Neuroléptico

Adultos:

- Estados psicóticos agudos.
- Estados psicóticos crónicos (esquizofrenia, delirios crónicos no esquizofrénicos: delirios paranoicos, psicosis alucinatorias crónicas).
- En asociación con un antidepresivo, tratamiento de corta duración de ciertas formas severas de episodio depresivo mayor. Esta asociación solamente se puede hacer durante el periodo inicial del tratamiento, o sea durante 4 o 6 semanas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología mínima eficaz siempre será investigada. El tratamiento se iniciará con una dosis baja, que luego se aumentará progresivamente.

Tableta y solución bebible: La dosis diaria se deberá tomar por la noche al momento de acostarse, o repartida en 3 tomas con las comidas.

Tableta de 25 mg y de 100 mg y Solución bebible al 4%:

Adultos:

Vía oral

La posología es de 25 a 200 mg/día

En algunos casos excepcionales, la dosis se podrá aumentar hasta 400 mg/día máximo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la levomepromazina, a las fenotiazinas o a alguno de los demás componentes.
- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria relacionada con problemas uretrales o prostáticos.
- Antecedente de agranulocitosis.
- Dopaminérgicos no antiparkinsonianos (carbegolina, quinagolida): ver interacciones.
- Depresión central o coma particularmente causada por alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Advertencias:

- Todo paciente debe informar a su médico tratante acerca de la aparición de fiebre, infecciones y angina. Se sugiere realizar un hemograma al paciente y en caso de presentar anormalidades como leucocitosis, o neutropenia, se debe interrumpir el tratamiento.
- Síndrome neuroléptico maligno:
En caso de hipertermia inexplicable, es necesario suspender el tratamiento, porque este signo puede ser uno de los elementos del síndrome neuroléptico maligno descrito con los neurolépticos (palidez, hipertermia, alteraciones vegetativas, alteración de la conciencia, rigidez muscular).
Los signos de disfunción vegetativa, tales como sudoración e inestabilidad de la presión arterial, pueden preceder a la aparición de la hipertermia y constituir, por tanto, signos precoces del síndrome. Aunque este efecto de los neurolépticos puede tener un origen idiosincrático, parece haber algunos factores de riesgo predisponentes como, por ejemplo deshidratación o síndromes cerebrales orgánicos.
- Aparte de situaciones excepcionales, SINOGAN® no debe ser usado en pacientes con Enfermedad de Parkinson
- Se han informado muy pocos casos de enterocolitis necrotizante potencialmente mortal (ver REACCIONES ADVERSAS).
- SINOGAN® debe evitarse en el hipotiroidismo, insuficiencia cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, hipertrofia prostática.
- Se debe tener en cuenta el riesgo de aparición de la disquinesia tardía, incluso en dosis bajas, especialmente en los niños y los ancianos.
- Prolongación del intervalo QT:
Las fenotiazinas neurolépticas pueden potenciar la prolongación del intervalo QT, la cual acrecienta el riesgo de aparición de arritmias ventriculares serias del

tipo torsades de pointes, las cuales pueden causar la muerte (muerte súbita). La prolongación del intervalo QT se exagera, en particular, ante la presencia de bradicardia, hipocalcemia o prolongaciones congénitas o adquiridas inducidas por fármacos. Si la situación clínica lo permite, se deben realizar evaluaciones médicas y de laboratorio a fin de descartar posibles factores de riesgo antes de iniciar el tratamiento con un neuroléptico y según se considere necesario durante el tratamiento (ver también Reacciones adversas).

- **Accidente cerebrovascular:**
En estudios clínicos aleatorizados versus placebo llevados a cabo en una población de pacientes ancianos con demencia y tratados con ciertos medicamentos antipsicóticos atípicos, se ha observado un aumento de tres veces en el riesgo de eventos cerebrovasculares. Se desconoce el mecanismo de aumento de dicho riesgo. No es posible descartar un aumento del riesgo con otros agentes antipsicóticos en otras poblaciones de pacientes. Sinogan® deberá ser usado con precaución en pacientes que tienen factores de riesgo de accidente cerebrovascular.
- **Pacientes ancianos con demencia:**
Los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tratados con medicamentos antipsicóticos tienen un aumento del riesgo de muerte. En el análisis de diecisiete estudios controlados con placebo (duración modal de 10 semanas), la mayoría de pacientes que recibían medicamentos antipsicóticos atípicos revelaron un riesgo de muerte, en pacientes tratados con medicamentos de entre 1,6 y 1,7 veces el riesgo de muerte con relación a los pacientes tratados con placebo. En el curso de un estudio típico comparativo de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con medicamentos fue de alrededor de 4,5%, comparado con una tasa de alrededor de 2,6% en el grupo de placebo. Aunque las causas de muerte en estudios clínicos con antipsicóticos atípicos fueron variadas, la mayoría de muertes parecieron ser de origen cardiovascular (p.ej.: falla cardíaca, muerte súbita) o infeccioso (p.ej.: neumonía). Los estudios observacionales sugieren que, igual que sucede con los medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con antipsicóticos convencionales puede incrementar la mortalidad.
No es claro hasta qué punto el aumento de la mortalidad en los estudios observacionales puede ser atribuido a los medicamentos antipsicóticos en comparación con una o más características de los pacientes.
- **Tromboembolismo venoso:**
Se ha informado de casos de tromboembolismo venoso, algunas veces mortal, con medicamentos antipsicóticos. Por esto, SINOGAN® debe ser utilizado con precaución en pacientes que tienen factores de riesgo de tromboembolismo (ver Reacciones Adversas).
- **La presencia de íleo paralítico, que se puede sospechar en caso de distensión y dolor abdominal, impone una actuación de emergencia.**

- No se aconseja tomar este medicamento en asociación con alcohol, levodopa, medicamentos antiparkinsonianos dopaminérgicos, antiparasitarios susceptibles de producir torsades de pointes, metadona, otros neurolépticos y medicamentos susceptibles de causar torsades de pointes (ver Interacciones).
- **Tabletas:**
En razón de la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y de galactosa, o déficit de lactasa.
Este medicamento se puede administrar en caso de enfermedad celiaca.
- **Solución bebible:**
En razón de la presencia de sacarosa, este medicamento está contraindicado en caso de la intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa y de galactosa, o déficit de sacarasa- isomaltasa.

En los niños, debido al impacto cognitivo, se recomienda un examen clínico anual para evaluar las capacidades de aprendizaje. La dosificación se adaptará regularmente en función de la afección clínica del niño. El uso en niños menores de 6 años de edad debe ser en situaciones excepcionales en un entorno especializado únicamente.

Precauciones de uso:

- La levopromazina puede disminuir el umbral epiléptico (ver sección de reacciones adversas) y debe ser usado con precaución en pacientes epilépticos.
- La ocurrencia de crisis convulsivas impone la suspensión estricta del tratamiento en
 - ✓ En el sujeto anciano que presenta:
 - una sensibilidad mayor a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales.
 - un estreñimiento crónico (riesgo de íleo paralítico)
 - una eventual hipertrofia prostática.
 - ✓ En los pacientes con afecciones cardiovasculares, en razón de los efectos quinidínicos, taquicardizantes e hipotensores de esta clase de productos;
 - ✓ En caso de insuficiencia hepática y/o renal grave, en razón del riesgo de acumulación.
- Precaución en pacientes con arteriosclerosis, enfermedades cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo. No debe administrarse de forma concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia. Precaución en pacientes en riesgo de retención urinaria debida a problemas uretrales o prostáticos y con riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Se han informado casos de hiperglicemia o intolerancia a la glucosa en pacientes tratados con SINOGAN®. Los pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes que vayan a ser tratados con SINOGAN® deben tener una vigilancia adecuada de la glucemia durante el tratamiento (ver REACCIONES ADVERSAS).

- Solución bebible:

Este medicamento contiene 16% de volumen de etanol (alcohol), es decir hasta 97mg por dosis de 40 gotas de solución (correspondiente a 40 mg del principio activo), lo que es equivalente a 3,2 mL de cerveza, 1,33 mL de vino por dosis.

La utilización de este medicamento es peligrosa en los sujetos alcohólicos o personas que tomen medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento, además debe tenerse en cuenta en las mujeres embarazadas o en período de lactancia, y en los grupos de alto riesgo como los que tienen insuficiencia hepática o los epilépticos. En el comienzo del tratamiento con SINOGAN®, se deben realizar pruebas de la función hepática. Durante el tratamiento prolongado, deben realizarse pruebas de seguimiento al menos cada 6-12 meses.

INTERACCIONES

Interacciones Medicamentosas:

Metabolismo del citocromo P-450 2D6:

La levomepromazina y sus metabolitos no hidroxilados son inhibidores del citocromo P-450 2D6. Existe una posible interacción farmacocinética entre los inhibidores de la CYP2D6, como las fenotiazinas y los sustratos CYP2D6. La coadministración de levomepromazina y drogas que son metabolizadas principalmente por el sistema de las enzimas del citocromo P-450 2D6 puede dar lugar a un incremento de las concentraciones plasmáticas de estas drogas. Monitorear los pacientes por reacciones adversas dosis- dependientes asociadas con sustratos CYP2D6 como amitriptilina / amitriptilínóxido.

Medicamentos que reducen el umbral de las convulsiones:

La utilización concomitante de medicamentos proconvulsivos, o que bajan el umbral de las convulsiones, deberá ponderarse cuidadosamente en razón de la gravedad del riesgo en que se incurre. Estos medicamentos están representados principalmente por la mayor parte de los antidepresivos (imipramínicos, inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina), los neurolépticos (fenotiazinas y butirofenonas), la cloroquina, la mefloquina, el bupropion, tramadol.

Medicamentos sedantes:

Es preciso tener en cuenta el hecho de que numerosos medicamentos o sustancias pueden potenciar sus efectos depresivos sobre el sistema nervioso central y contribuir a disminuir la atención. Se trata de los derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos, y tratamientos de sustitución), neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos diferentes a las benzodiazepinas (por ejemplo el meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, imipramina), antihistamínicos H1 sedantes, antihipertensivos centrales, baclofeno y talidomida.

Medicamentos susceptibles de causar torsades de pointes:

Este problema del ritmo cardiaco grave puede ser provocado por varios medicamentos, antiarrítmicos o no. La hipocalemia (ver Medicamentos que causan hipocalemia) es un factor de riesgo, lo mismo que la bradicardia (ver Medicamentos que causan bradicardia) o una prolongación preexistente del intervalo QT, congénito o adquirido.

Los medicamentos en cuestión son principalmente los antiarrítmicos de clases I y III, ciertos neurolépticos.

En lo que se refiere a la eritromicina, la espiramicina y la vincamina, solo las formas administradas por vía intravenosa son susceptibles de esta interacción. La utilización de un medicamento causante de torsades de pointes con otro medicamento que tiene el mismo efecto está contraindicada por regla general. Sin embargo, la metadona así como ciertas subclases son la excepción a esta regla:

- Los antiparasitarios halofantrina, lumefantrina, pentamidina, solamente son desaconsejables con otros causantes de torsades de pointes.
- Los neurolépticos susceptibles de causar torsades de pointes son igualmente desaconsejables, y contraindicados con otros agentes causantes de torsades de pointes.

Medicamentos contraindicados:

Ver contraindicaciones:

- Dopaminérgicos no antiparkinsonianos (cabergolina, quinagolida): antagonismo recíproco del antagonismo dopaminérgico y de los neurolépticos.
- El síndrome extrapiramidal inducido por neurolépticos deben tratarse con un agente anticolinérgico en lugar de un dopaminérgico.

Medicamentos No Aconsejados:

Ver Advertencias/Precauciones de Uso:

- Dopaminérgicos en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- Antagonismo mutuo entre dopaminérgicos y neurolépticos. Los dopaminérgicos pueden causar o agravar los trastornos psicóticos. Si se requiere tratamiento con neurolépticos en los pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con dopaminérgicos, este último se debe reducir gradualmente (la interrupción repentina los agentes dopaminérgicos expone al paciente a un riesgo de "síndrome neuroléptico maligno").
- Existe un mayor riesgo de arritmias cuando los antipsicóticos se usan de forma concomitante con medicamentos que prolongan el QT (incluidos determinados medicamentos antiarrítmicos, antidepresivos y otros antipsicóticos) y los medicamentos que causan un desequilibrio electrolítico.
- Otros medicamentos susceptibles de causar torsades de pointes (antiarrítmicos de clase Ia [quinidina, hidroquinidina, disopiramida] y de clase III [amiodarona,

sotalol, dofetilida y butilida], y otros medicamentos tales como bepridil, cisaprida, difenamil, eritromicina IV, moxifloxacina, espiramicina IV: riesgo de aumento de problemas del ritmo ventricular, principalmente torsades de pointes.

- Otros neurolépticos susceptibles de causar torsades de pointes (amilsuprida, clorpromazina, ciamemazina, droperidol, flufenazina, propericiazina, haloperidol, pimozida, pipamperona, pipotiazina, sertindol, sulpirida, sultoprida, tiaprida): aumento del riesgo de problemas del ritmo ventricular, principalmente torsades de pointes.
- Antiparasitarios susceptibles de causar torsades de pointes (halofantrina, lumefrantina, pentamidina): mayor riesgo de problemas del ritmo ventricular, principalmente torsades de pointes. Si es posible, se debe interrumpir el azol antimicótico. Si no se puede evitar la asociación, hay que hacer el control previo del QT y vigilancia del EKG.
- Consumo de alcohol: el alcohol aumenta el efecto sedante de los neurolépticos. La alteración de la atención puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la operación de máquinas. Se debe evitar la ingestión de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.
- Levodopa: antagonismo recíproco de la levodopa y de los neurolépticos. En el paciente con enfermedad de Parkinson se deben utilizar las dosis mínimas eficaces de cada uno de los dos medicamentos.
- Antiparkinsonianos dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapona, lisurita, pergolida, pirivedil, pramipexol, ropinirol, selegilina) en el paciente con enfermedad de Parkinson: antagonismo recíproco del dopaminérgico y los neurolépticos. El dopaminérgico puede provocar o agravar los problemas sicóticos. En caso de necesidad de un tratamiento con neurolépticos en el paciente con enfermedad de Parkinson tratado con dopaminérgicos, estos últimos deben disminuirse progresivamente hasta la suspensión (su suspensión abrupta expone a un riesgo de síndrome neuroléptico maligno).
- Metadona: Aumento del riesgo de problemas del ritmo ventricular principalmente de torsades de pointes.

Medicamentos que requieren precauciones de uso:

- Betabloqueadores en insuficiencia cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol): aumento del riesgo de problemas del ritmo ventricular, principalmente torsades de pointes. Además, efecto vasodilatador y riesgo de hipotensión, principalmente ortostática (efecto aditivo). Vigilancia clínica y electrocardiográfica.
- Agentes que causan bradicardia (principalmente antiarrítmicos de clase I a, betabloqueadores, ciertos antiarrítmicos de clase III, ciertos antagonistas del calcio, digitálicos, pilocarpina, anticolinesterásicos): aumento del riesgo de problemas del ritmo ventricular, principalmente torsades de pointes. Vigilancia clínica y electrocardiográfica.

- Agentes que causan hipocalcemia (diuréticos que causan hipocalcemia, solos o asociados, laxantes estimulantes, glucocorticoides, tetracosactida y anfotericina B por vía IV): aumento del riesgo de problemas del ritmo ventricular principalmente torsades de pointes. Corregir la hipocalcemia antes de administrar el producto y realizar una vigilancia clínica, electrolítica y electrocardiográfica.
- Tópicos gastrointestinales, antiácidos y carbón (para las tabletas y la solución bebible): disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. Tomar los tópicos gastrointestinales, los antiácidos, o el carbón distanciados de los neurolépticos fenotiazínicos (más de 2 horas, si es posible).

Tener en cuenta:

- Antihipertensivos: aumento de riesgo de hipotensión, principalmente ortostática.
- Betabloqueadores (salvo el esmolol, el sotalol y los betabloqueadores utilizados en la insuficiencia cardíaca): efecto vasodilatador y riesgo de hipotensión hipostática (efecto aditivo).
- Derivados nitrados y similares: riesgos mayores de hipotensión, principalmente ortostática.
- Medicamentos que reducen la presión arterial: Mayores efectos antihipertensivo y un mayor riesgo de hipotensión postural (efectos acumulados).
- Guanetidina: Inhibición del efecto antihipertensivo de guanetidina (inhibición de consumo de guanetidina en fibra simpática, su sitio de acción).
- Medicamentos atropínicos: Tener en cuenta el hecho de que las sustancias atropínicas pueden sumar sus efectos indeseables y provocar más fácilmente retención urinaria, aumento agudo del glaucoma, estreñimiento, sequedad de la boca, etc. Los diversos medicamentos atropínicos están representados por los antidepresivos imipramínicos, la mayor parte de los antihistamínicos H1 atropínicos, los antiparkinsonianos anticolinérgicos, los antiespasmódicos atropínicos, la disopiramida, los neurolépticos fenotiazínicos, así como la clozapina.
- Las acciones de los depresores del SNC de los agentes neurolépticos pueden intensificarse (aditivamente) por el consumo de alcohol, barbitúricos y otros sedantes. Puede producirse depresión respiratoria. La insuficiencia del estado de alerta puede hacer que sea peligroso conducir vehículos o utilizar máquinas. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.
- Litio: Riesgo de aparición de los síntomas neuropsiquiátricos indicativos de un síndrome neuroléptico maligno o de intoxicación por litio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

El mantenimiento de un buen equilibrio psíquico de la madre es aconsejable durante todo el embarazo con el fin de evitar la descompensación. Si es necesario tomar medicamentos para asegurar este equilibrio, se debe iniciar o proseguir en la dosis eficaz durante todo el embarazo.

El análisis de los embarazos expuestos no ha revelado ningún efecto de malformación particular de la levomepromazina.

Los neurolépticos inyectables utilizados en situaciones de emergencia pueden provocar hipotensión en la madre.

Se han notificado los siguientes efectos adversos (en la etapa de vigilancia de post-comercialización) en recién nacidos expuestos a fenotiazinas durante el tercer trimestre de embarazo:

- Varios grados de alteraciones respiratorias que varían desde taquipnea hasta insuficiencia respiratoria, bradicardia e hipotonía, con mayor frecuencia cuando se administran conjuntamente otros medicamentos como psicotrópicos y antimuscarínicos;
- Signos relacionados con las propiedades atropínicas de las fenotiazinas como íleo meconial, excreción retardada del meconio, dificultad en el inicio de la lactancia, distensión abdominal y taquicardia;
- Trastornos neurológicos como síntomas extrapiramidales que incluyen temblor e hipertonía, somnolencia, agitación; y/o síntomas de abstinencia que pueden variar en severidad y duración después del parto. Se recomienda llevar a cabo una monitorización apropiada y tratamiento de recién nacidos de mujeres que han recibido tratamiento con SINOGAN®.

Los datos de estudios epidemiológicos disponibles en niños expuestos en el útero a SINOGAN® no puede excluir el riesgo de malformaciones congénitas. Por lo tanto no se recomienda el uso de SINOGAN® durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, al menos que los beneficios sean mayores al potencial de riesgo.

La solución bebible que contiene alcohol no se aconseja en mujeres embarazadas. Se recomienda utilizar cualquier otra forma farmacéutica que no contenga alcohol.

LACTANCIA:

La levomepromazina es excretada en pequeñas cantidades en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con SINOGAN®, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

FERTILIDAD:

Los estudios disponibles en animales son insuficientes para determinar la toxicidad reproductiva, sin embargo, los datos de animales disponibles no han demostrado un efecto teratogénico.

En los seres humanos, debido a la interacción con los receptores de dopamina, la levomepromazina puede causar hiperprolactinemia que puede estar asociada con alteración de la fertilidad de la mujer. Algunos datos sugieren que el tratamiento con levomepromazina se asocia con trastornos de la fertilidad en el hombre.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y OPERACIÓN DE MAQUINARIA

Hay que advertir principalmente a los conductores de vehículos y operadores de maquinaria sobre los riesgos de somnolencia relacionados con este medicamento, principalmente al comienzo del tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES (REACCIONES ADVERSAS)

La siguiente frecuencia CIOMS es utilizada, cuando aplica:

Muy frecuente: $\geq 10\%$; frecuente ≥ 1 y $< 10\%$; poco común $\geq 0,1$ y $< 1\%$; raro $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; muy raro $< 0,01\%$; no conocido (no puede estimarse con la información disponible).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocidas
Trastornos de la sangre y de sistema linfático					
					Agranulocitosis, leucocitopenia*
Trastornos endocrinos					
					Trastornos de la termorregulación, hiperprolactinemia que puede causar galactorrea, ginecomastia, amenorrea, impotencia, frigidez.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					
					Intolerancia a la glucosa, hiperglucemia (consulte precauciones), hiponatremia (consulte precauciones), secreción inadecuada de ADH
Trastornos psiquiátricos					
					Estados de confusión, delirio, indiferencia, reacciones de ansiedad, cambios en el estado de ánimo
Trastornos del sistema nervioso					
		Convulsiones			Parkinsonismo (con prolongación de dosis alta) Sedación o somnolencia, más pronunciadas en el inicio del tratamiento Disquinesia temprana (tortícolis espasmódica, crisis oculogírica, trismus, etc.) Disquinesia tardía que se produce durante el tratamiento a largo plazo. La disquinesia tardía puede ocurrir después de que el agente

					neuroléptico se retira y se resuelve después de la reexposición o si se aumenta la dosis. Los agentes anticolinérgicos antiparkinsonianos no tienen ningún efecto y es posible que causen exacerbación. Síndrome extrapiramidal: - aquinesia con o sin hipertonía, parcialmente aliviada con agentes anticolinérgicos antiparkinsonianos - movimientos hipertónicos hiperquinéticos, excitación del motor - acatisia Síndrome neuroléptico maligno (consulte precauciones) Efectos anticolinérgicos, como el íleo paralítico, riesgo de retención urinaria, boca seca, estreñimiento, trastornos de la acomodación Hipotensión ortostática
Trastornos oculares					
					Disminución del tono ocular. Depósitos de color marrón en el segmento anterior del ojo causado por una acumulación del fármaco y, por lo general, sin efecto sobre la visión.*
Trastornos cardíacos					
					Torsades de pointes. Cambios en el ecg que incluyen la prolongación del intervalo qt (como con otros neurolépticos), depresión del segmento st, cambios de ondas u y ondas t. Se han informado arritmias cardíacas, incluidas arritmias ventriculares y arritmias auriculares, bloqueo a-v, taquicardia ventricular, que puede causar fibrilación ventricular o paro cardíaco, durante el tratamiento neuroléptico con fenotiacina, posiblemente relacionado con la administración de la dosis.
Trastornos vasculares					
		Tromboembolia venosa			Embolia pulmonar a veces mortal. Trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos (consulte advertencias). Hipotensión postural
Trastornos gastrointestinales:					
					Enterocolitis necrotizante, que puede ser mortal.*
Trastornos hepatobiliares					
					Lesión hepática mixta, colestásica y hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					
					Reacciones alérgicas en la piel, fotosensibilización*
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas					
					Priapismo*

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales					
					Síndrome de abstinencia del fármaco en neonatos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Ha habido informes aislados de muerte súbita, con posibles causas de origen cardíaco (consulte advertencias), así como casos de muerte súbita sin explicación, en pacientes que reciben fenotiazinas neurolepticas. Síndrome neuroleptico maligno (ver Advertencias / Precauciones de uso). Posibilidad de ictericia colestática.					
Investigaciones					
					Aumento de peso, serología positiva para los anticuerpos antinucleares sin lupus clínico eritematoso.

Por cualquier consulta o información, contactarse a: farmacovigilancia@celnova.com

SOBREDOSIS

Signos y Síntomas:

Convulsiones

Síndrome parkinsoniano grave, coma.

Tratamiento sintomático, vigilancia respiratoria y cardiaca continúa (riesgo de prolongación del intervalo QT), que debe proseguirse hasta el restablecimiento del paciente (ver Advertencias / Precauciones de uso).

FARMACODINAMIA

Antipsicótico (código ATC: N05AA02; N: sistema nervioso central).

Los antipsicóticos neurolepticos poseen propiedades antidopaminérgicas que son responsables:

- Del efecto antipsicótico investigado en terapéutica,
- De los efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia).

En el caso de la levomepromazina, esta actividad antidopaminérgica es de importancia mediana: la actividad antipsicótica es débil; los efectos extrapiramidales son muy moderados.

La molécula posee también propiedades antihistamínicas (que dan origen a la sedación, en general investigada en clínica), adrenolíticas y anticolinérgicas acentuadas.

FARMACOCINÉTICA

- Las concentraciones séricas máximas se alcanzan en promedio alrededor de 1 a 3 horas después de una dosis oral, y 30 a 90 minutos después de una inyección intramuscular.
- La biodisponibilidad es del 50%.
- La vida media de la levomepromazina es variable según el sujeto (15 a 80 horas).
- Los metabolitos de la levomepromazina son derivados sulfóxidos y un derivado desmetilado activo.
- La eliminación es urinaria y fecal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION COMERCIAL Y REGISTRO SANITARIO:

Caja x un frasco con 20 mL

Reg. San. INVIMA 2019M-0000678-R2

TITULAR: CELNOVA PHARMA COLOMBIA SAS

ELABORADOR: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA., UBICADO EN LA RUA CONDE DOMÍNGUEZ PAPAIZ 413 SUZANO, SAO PAULO, BRASIL