

maleato de levomepromazina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

100 mg

maleato de levomepromazina

Medicamento genérico, Lei 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido revestido

APRESENTAÇÃO:

100 mg – Caixa contendo 500 comprimidos revestidos

USO ADULTO • USO ORAL**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

maleato de levomepromazina..... 135,3 mg*

*equivalente a 100 mg de levomepromazina base

Excipiente q.s.p 1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, álcool etílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, água purificada)

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O maleato de levomepromazina apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Ansiedade**

Um estudo duplo-cego efetuado por Blind et al em 1996 teve como objetivo avaliar as propriedades antipsicóticas e ansiolíticas da risperidona versus haloperidol e levomepromazina.

Foram avaliados 62 pacientes hospitalizados com exacerbação aguda de esquizofrenia que foram designados randomizadamente a receber risperidona (dose média de 7,4 mg/dia), haloperidol (7,6 mg/dia), ou levomepromazina (100 mg/dia) por 4 semanas.

A melhora clínica, definida como uma redução de 20% no resultado total da Escala das Síndromes Negativa e Positiva (PANSS) no desfecho, foi atingida por 81% dos pacientes tratados com risperidona, 60% dos pacientes tratados com haloperidol e 52% dos pacientes tratados com levomepromazina ($p < 0,05$). A redução no resultado total de severidade da PANSS e Escala de Impressão Clínica Global do baseline ao desfecho foi significativamente maior no grupo de pacientes tratados com risperidona que nos outros dois grupos.

Reduções nos resultados da Escala de Ansiedade Psicótica foram significativamente maiores nos pacientes tratados com risperidona do que nos pacientes tratados com levomepromazina; a diferença entre o haloperidol e a levomepromazina não foi significativa. Sintomas extrapiramidais (resultado na Escala de Avaliação de Sintomas Extrapiramidais) foram mais severos nos pacientes tratados com haloperidol do que nos outros dois grupos, mas poucas diferenças foram evidentes entre os pacientes tratados com risperidona e levomepromazina.

Tratamento adjuvante da dor em pacientes terminais

- Oliver DJ 1985

Neste levantamento retrospectivo, os dados de 675 pacientes com doença maligna avançada, admitidos no St Christopher's Hospice (Sydenham, London, UK) em 1981 foram revisados e demonstraram que 80 (12%) receberam levomepromazina. As principais indicações foram confusão, agitação, vômito e controle da dor. As doses utilizadas foram de 12,5 a 50 mg, a cada 4 a 8 horas para a maioria dos pacientes. A duração da administração variou de 1 a 240 dias, com uma mediana de 4 dias. A levomepromazina foi efetiva no controle destes sintomas, com uma efetividade geral reportada como "boa" em 76% dos casos (67% para confusão e agitação, 94% para dor, e 86% para vômito). Sedação foi o mais proeminente evento adverso e foi reportada por 56% dos pacientes.

Referências

Blin O, Azorin JM, Bouhours P. Antipsychotic and anxiolytic properties of risperidone, haloperidol, and methotrimeprazine in schizophrenic patients. J Clin Psychopharmacol 1996; 16(1): 38-44.

Oliver DJ. The use of methotrimeprazine in terminal care. Br J Clin Pract 1985; 39(9): 339-340.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;

- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da levomepromazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos extrapiramidais são muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, em geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

Farmacocinética

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas, em média, de 1 a 3 horas após uma administração oral, e de 30 a 90 minutos após administração intramuscular. A biodisponibilidade é de 50%. A meia-vida da levomepromazina é variável de indivíduo para indivíduo (15 a 80 horas). Os metabólitos da levomepromazina são derivados sulfóxidos e um derivado dimetil ativo. A eliminação se dá pela urina e fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas:

- hipersensibilidade à levomepromazina, outras fenotiazinas ou aos demais componentes do produto;
- em crianças menores de 1 ano, devido a uma possível associação entre o uso de produtos contendo fenotiazina e a Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMST).

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses da gravidez e durante a amamentação.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária e angioedema, foram relatadas com o uso de maleato de levomepromazina. Em caso de reação alérgica, o tratamento com maleato de levomepromazina deve ser interrompido e o tratamento sintomático apropriado iniciado (vide “Reações Adversas”).

O maleato de levomepromazina deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia grave ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito ou agranulocitose.

Sintomas agudos de abstinência, incluindo náuseas, vômitos, cefaleia, ansiedade, agitação, discinesia, distonia, regulação da temperatura perturbada e insônia, foram muito raramente relatados após a interrupção abrupta de altas doses de neurolépticos.

Também pode ocorrer recidiva, e foi relatado o surgimento de reações extrapiramidais. Portanto, a retirada gradual é aconselhável. Os sintomas de abstinência podem ocorrer após o tratamento em qualquer dose. A suspensão do tratamento deve ocorrer sob estreita supervisão médica.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipotensão e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide “Reações Adversas”).

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

Acidente vascular cerebral

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. O maleato de levomepromazina deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Pacientes idosos

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 estudos placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), principalmente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um estudo controlado típico por 10 semanas, a taxa de óbito em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

O monitoramento cuidadoso do tratamento com levomepromazina é necessário quando administrado em pacientes idosos que exibem maior suscetibilidade à hipotensão ortostática, sedação e efeitos extrapiramidais, constipação crônica (risco de íleo paralítico) e possível hipertrofia prostática.

O maleato de levomepromazina deve ser usado com cautela em idosos devido à sua suscetibilidade a drogas que agem no sistema nervoso central e uma dosagem inicial mais baixa é recomendada. Há um risco aumentado de parkinsonismo induzido por drogas em idosos, especialmente após o uso prolongado.

O maleato de levomepromazina deve ser usado com precaução em idosos, especialmente durante o tempo muito quente ou muito frio (risco de hiper, hipotermia).

Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, maleato de levomepromazina deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide “Reações Adversas”).

Como agranulocitose foi relatada, o monitoramento regular do hemograma completo é recomendado. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de discrasia sanguínea (vide “Reações Adversas”) e requer investigação hematológica imediata.

Todos os pacientes devem ser informados que o aparecimento de febre, dor de garganta, angina e infecção requerem que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente.

Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida.

Síndrome maligna neuroléptica

Em caso de hipertermia inexplicável, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna descrita com o uso de neurolépticos (palidez, hipertermia, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Com exceção de situações excepcionais, maleato de levomepromazina não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

Casos muito raros de colite necrosante potencialmente com risco de vida foram reportados (vide “Reações Adversas”).

O risco de aparecimento de discinesia tardia, mesmo em doses baixas, especialmente em crianças e idosos, deve ser levado em consideração.

Precauções

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com maleato de levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com maleato de levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide “Reações Adversas”).

A levomepromazina pode diminuir o limiar epileptógeno (vide “Reações Adversas”) e deve ser usado com cautela em pacientes epiléticos.

A monitorização cuidadosa do tratamento da levomepromazina é necessária em:

- pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardizantes e hipotensores desta classe de medicamentos;
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave, devido ao risco de acúmulo;
- pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.

Devido ao risco de fotossensibilização, os pacientes devem ser aconselhados a evitar a exposição à luz solar direta.

A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento com maleato de levomepromazina.

As fenotiazinas podem ser aditivas ou podem potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais ou álcool.

Precauções devem ser tomadas com insuficiência hepática, devido ao risco de overdose.

No início do tratamento com maleato de levomepromazina devem ser realizados testes da função hepática. Durante o tratamento crônico, os exames de acompanhamento devem ser realizados pelo menos a cada 6-12 meses.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática no início do tratamento e pelo menos a cada 6-12 meses durante o tratamento crônico.

O maleato de levomepromazina deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática neste grupo de pacientes.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez

O uso de maleato de levomepromazina não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais. Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos psicotrópicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais incluindo tremor e hipertonía, sonolência, agitação. Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com maleato de levomepromazina.

Dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para determinar a toxicidade reprodutiva, no entanto, os dados disponíveis em animais não demonstraram efeito teratogênico. Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero a maleato de levomepromazina não excluem o risco de malformações congênitas.

Consequentemente, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. Recomenda-se, portanto, limitar a duração da prescrição de maleato de levomepromazina durante a gestação.

Se possível, é recomendável diminuir a dose, no final da gravidez, simultaneamente de neurolepticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolepticos.

Aconselhe as pacientes a informar seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. Aconselhe as pacientes a evitar engravidar durante o tratamento com este medicamento. Aconselhe as pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo a usar métodos anticoncepcionais eficazes.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

As fenotiazinas podem ser excretadas no leite, portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com maleato de levomepromazina.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Não existem dados de fertilidade em animais.

Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomepromazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomepromazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser avisados sobre sonolência, tontura e visão turva e aconselhados a não dirigir ou operar máquinas, especialmente durante os primeiros dias de tratamento, até que saibam como maleato de levomepromazina os afeta.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com maleato de levomepromazina, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano:

antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolepticos. Quando o tratamento para sintomas extrapiramidais induzidos por neurolepticos for necessário, os agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos devem ser usados de preferência à levodopa, uma vez que os neurolepticos antagonizam a ação antiparkinsoniana dos dopaminérgicos;

- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolepticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolepticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

Associações desaconselhadas ou que exigem precauções

- agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos: O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroleptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a

interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da “síndrome maligna dos neurolépticos”). Para pacientes parkinsonianos que requerem tratamento com neurolépticos e dopaminérgicos, use as doses mínimas eficazes de ambos os medicamentos;

- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição;
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos;
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-infeccioso. Caso a associação não possa ser evitada, deve ser controlado previamente o intervalo QT e deve ser monitorizado o eletrocardiograma;
- medicamentos antipsicóticos, quando usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico, apresentam um risco aumentado de arritmias;
- a ação de alguns medicamentos pode ser combatida por neurolépticos fenotiazínicos; estes incluem amfetamina, clonidina, adrenalina;
- lítio: há o risco de desenvolver sintomas neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou de envenenamento por lítio;
- a levomepromazina é um inibidor moderado do CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores do CYP2D6, como as fenotiazinas, e os substratos do CYP2D6. A coadministração de levomepromazina com amitriptilina/amitriptilinoxido, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido. Monitore os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associada à amitriptilina/amitriptilinoxido;
- O maleato de levomepromazina deve ser evitado em pacientes tomando inibidores da monamina oxidase nos 14 dias anteriores, e inibidores da monamina oxidase devem ser evitados durante o uso de maleato de levomepromazina;
- devido ao risco de convulsão, o uso combinado de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo deve ser cuidadosamente avaliado;
- protetores gastrintestinais de ação tóxica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos pode ocorrer.

Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tóxica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles;

- a administração de maleato de levomepromazina em pacientes tomando agentes antidiabéticos pode levar a um aumento nos níveis de açúcar no sangue. Avise o paciente com antecedência e oriente-o a aumentar o automonitoramento dos níveis de sangue e urina. Se necessário, ajuste a dosagem do antidiabético durante e após a interrupção do tratamento com maleato de levomepromazina;
- medicamentos bradicardizantes (antagonistas de cálcio bradicardizantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica;
- medicamentos hipotensassemiantes (diuréticos hipotensassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica;
- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina;
- atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide): adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura na boca;
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos; benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H₁ sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas (aditivamente) pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico transparente contendo 10 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido revestido, branco, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

Uso adulto

Psiquiatria: iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 administrações nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais: administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Uso em crianças

Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos, deve ser utilizada a apresentação solução oral a 4% para estes pacientes. Não se recomenda o uso de maleato de levomepromazina em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

Não há estudos dos efeitos de maleato de levomepromazina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Desconhecida: agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia (incluindo púrpura trombocitopênica).

Doenças do sistema imunológico

Desconhecido: hipersensibilidade, urticária, angioedema.

Distúrbios endócrinos

Desconhecida: desordem de regulação da temperatura, hiperprolactinemia que pode resultar em galactorreia, ginecomastia, amenorreia, disfunção erétil.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Desconhecida: tolerância à glicose prejudicada, hiperglicemia (vide “Advertências e Precauções”), hiponatremia (vide “Advertências e Precauções”), síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecida: estado de confusão, delírio, indiferença, ansiedade, alterações do estado de humor.

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: convulsões.

Desconhecida: parkinsonismo; sedação ou sonolência; tontura; insônia; distonia (torcicolos espasmódicos, crises oculógiras, trismo); discinesia tardia, que sobrevêm de tratamentos prolongados. A discinesia tardia pode ocorrer após a interrupção do neuroléptico e desaparece quando da reintrodução ou do aumento da posologia; os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Síndrome extrapiramidal:

- acinética, com ou sem hipertonía, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;

- hiperkinética;

- hipertônica, excitação motora;

- acatisia;

Desconhecida: síndrome maligna dos neurolépticos (vide “Advertências e Precauções”); efeitos anticolinérgicos como íleo paralítico, risco de retenção urinária, secura da boca, constipação, distúrbios de acomodação.

Distúrbios oculares

Desconhecida: distúrbio de acomodação, depósitos corneanos (depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento e, em geral, sem alterar a visão).

Distúrbios cardíacos

Houve relatos de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide “Advertências e Precauções”), bem como casos de morte súbita inexplicada, em pacientes recebendo fenotiazinas neurolépticas.

Desconhecida: torsade de pointes; alterações no ECG incluem prolongamento do QT (como com outros neurolépticos), depressão do ST, alterações na onda U e na onda T; arritmias cardíacas, incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, que pode resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com neurolépticos como fenotiazina, possivelmente relacionada à dose.

Distúrbios vasculares

Casos de tromboembolismo venoso (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide “Advertências e Precauções”).

Desconhecida: hipotensão ortostática.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios gastrintestinais

Desconhecida: colite necrosante, a qual pode ser fatal, foi relatada em pacientes tratados com levomepromazina.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecida: icterícia colestática e lesão hepática.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Desconhecida: reações cutâneas; rash; reações de fotossensibilidade; distúrbio de pigmentação.

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: risco de retenção urinária.

Gestação, puerpério e condições perinatais

Desconhecida: síndrome de abstinência neonatal (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Desconhecida: priapismo; distúrbio de ejaculação.

Investigações

Desconhecida: aumento de peso, teste de função hepática anormal, sorologia positiva para anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses altas causam depressão do sistema nervoso central, apresentando-se como letargia, disartria, ataxia, estupor, redução da consciência ao coma, convulsões; midríase; sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão, taquicardia ventricular e arritmia; depressão respiratória; hipotermia. Esses efeitos podem ser potencializados por outros medicamentos ou pelo álcool. A síndrome anticolinérgica pode ocorrer. Pode ocorrer síndrome parkinsoniana grave.

Em caso de superdosagem de maleato de levomepromazina, tome todas as medidas adequadas imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0194

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/01/2022.

Rev.03



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/07/2017	1507429/17-3	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	100mg/com: - Cartucho contendo 20 com - Caixa contendo 500 com
10/12/2019	3407000/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição.	VPS	100mg/com: - Caixa contendo 500 com
14/12/2020	4417719/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Cuidados de Armazenamento do Medicamento (Aspectos Físicos); - Reações adversas.	VPS	100mg/com: - Caixa contendo 500 com
10/10/2024	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Harmonização de texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VPS	100mg/com: - Caixa contendo 500 com