VENTA BAJO RECETA
SIMPLE ARCHIVADA

ANTIPSICÓTICO

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
VÍA ORAL

SUJETO A CONTROL

LASINA®

Levomepromazina

Composición: Cada comprimido recubierto de **Lasina® 25** contiene: Levomepromazina (equivalente a 33,83 mg Levomepromazina maleato) 25,0 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **Lasina® 50** contiene:
Levomepromazina (equivalente a 67,66 mg Levomepromazina maleato) 50,0 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de Acción: La levomepromazina corresponde al grupo de los agentes neurolépticos fenotazínicos, que presenta una acción antipsicótica adecuada con efectos extrapiramidales notorios pero moderados. Su mecanismo de acción se realiza a través del bloqueo altamente selectivo de los receptores dopaminérgicos D1, D2 y D3, con variable afinidad por los D4, a nivel de los ganglios basales y en las porciones límbicas del cerebro. La levomepromazina posee además propiedades antihistamínicas, que originan una sedación importante al reducir la psicomotricidad y las reacciones emocionales, de donde resulta su utilidad en los estados de agitación, agresividad y angustia de los enfermos mentales, especialmente en las psicosis agudas y crónicas. También presenta propiedades adrenolíticas y anticolinérgicas marcadas, así como una actividad analgésica importante, lo que justifica su uso terapéutico en algias intensas.

Farmacocinética: Las concentraciones séricas máximas de levomepromazina se alcanzan entre 1 y 3 horas después de la administración oral. Su vida media es entre 15 a 78 horas. La biodisponibilidiad es de un 50 %. Los metabolitos de la levomepromazina son derivados sulfóxidos y un derivado demetilado activo. La eliminación es urinaria y fecal.

Indicaciones: Tratamiento de psicosis agudas y crónicas, estados de agitación y excitación psicomotriz, estados depresivos. También está indicada para el tratamiento de algias intensas.

Posología: Como ocurre con todas las drogas antipsicóticas, la dosis de la levomepromazina debe ser individual, de acuerdo con las necesidades y la respuesta de cada paciente.
Adultos y niños mayores de 12 años:
Tratamiento de psicosis, agitación y excitación psicomotriz, depresiones graves (asociando antidepresivos): Comenzar con 25 a 50 mg divididos en 2 a 4 tomas diarias, Aumentar esta dosis lenta y progresivamente los días siguientes hasta la dosis óptima en que los síntomas sean controlados (100 a 200 mg normalmente). Una vez alcanzada continuar con dicha dosis por 2 semanas, y luego disminuirla gradualmente hasta alcanzar la menor dosis efectiva de mantenimiento, que generalmente es de 75 mg/día.
Tratamiento de algias intensas: 50 mg, 2 a 5 veces al día. Si es necesario se puede aumentar la dosis hasta 300 mg o más, reduciéndola luego progresivamente hasta una dosis media de mantenimiento de 50 a 75 mg/día.
Conviene adaptar la posología para obtener una analgesia con la dosis mínima de levomepromazina. Con dosis elevadas es importante controlar la hipotensión ortostática.
Nota: Para las posologías más elevadas, la presentación de levomepromazina 100 mg, es la más indicada.
Posología en poblaciones especiales
Población pediátrica: No utilizar en niños menores de 3 años. En este tipo de población se recomienda utilizar levomepromazina gotas.
Pacientes de edad avanzada: Usualmente, estos pacientes requieren dosis iniciales menores que las recomendadas para adultos, y un reajuste más gradual de la dosificación.

Modo de Uso: Este producto se debe administrar por vía oral, preferentemente con los alimentos. En tratamientos crónicos se aconseja administrar la mayor parte de la dosis a la hora de acostarse. El paciente deberá permanecer sentado o acostado entre media y una hora después de las primeras dosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Riesgo de glaucoma de ángulo agudo. Riesgo de retención urinaria ligada a problemas uretroprostáticos. Enfermedad de Parkinson. Antecedentes de agranulocitosis y de porfiria. Asociación con levodopa. Alcoholismo.

Reacciones Adversas: *Trastornos endocrinos:* Hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia), disregulación térmica. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* aumento de peso, intolerancia a la glucosa, hiperglucemia. *Trastornos psiquiátricos:* Indiferencia, reacciones de ansiedad, variaciones del estado de ánimo. *Trastornos del sistema nervioso:* Sedación o somnolencia (más frecuente al principio del tratamiento), hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, retención urinaria, problemas de acomodación ocular), síndrome neuroléptico maligno, discinesias precoces (tortícolis espasmódicas, crisis oculogiras, trismus) o tardías, síndrome extrapiramidal (acinesia, acatisia, hipertonía, excitación motora). *Trastornos cardiacos:* muy raramente se pueden presentar como con otros neurolépticos, prolongación del intervalo QT, que puede desencadenar arritmia ventricular. Existen informes aislados de muerte súbita con posibles causas de origen cardiaco, así como casos de muerte súbita inexplicable en pacientes que reciben neurolépticos fenotiacínicos. *Trastornos vasculares:* Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolismo pulmonar, a veces mortal, y casos de trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos. *Trastornos hepato-biliares:* Ictericia colestásica. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* fotosensibilidad y alergia. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* Impotencia, frigidez y muy raramente, priapismo. *Trastornos oculares:* Disminución del tono ocular, retinopatía pigmentaria. *Procedimientos médicos y quirúrgicos:* Positivación de la determinación de anticuerpos antinucleares sin clínica de lupus eritematoso. *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* agranulocitosis, leucopenia. *Trastornos gastrointestinales:* Muy raramente: Enterocolitis necrótica, que puede poner en peligro la vida, estreñimiento e íleo paralítico.

Precauciones y Advertencias: Si durante la administración de levomepromazina aparece un cuadro de hipertermia inexplicable, se deberá interrumpir el tratamiento, ya que puede ser uno de los síntomas del síndrome neuroléptico maligno descrito con el tratamiento con neurolépticos, cuyas manifestaciones clínicas incluyen rigidez, hipertermia y trastornos vegetativos. Debe de advertirse al paciente de que si aparece fiebre alta, dolor de garganta, úlceras en la boca o cualquier otro signo sugerente de infección, acuda al médico, de manera a descartar una agranulocitosis.
La levomepromazina debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para sufrir accidentes cerebro-vasculares, en pacientes de edad avanzada (mayor susceptibilidad a los efectos de sedación e hipotensión ortostática), con afecciones cardiovasculares graves (hipotensión), insuficiencia renal y/o hepática (riesgo de sobredosificación). En los tratamientos prolongados, se recomienda vigilancia de la presión ocular y control hematológico. Los enfermos

epilépticos deben monitorizarse estrechamente (vigilancia clínica y evaluación EEG), debido a que el umbral epileptógeno puede descender. Los neurolépticos fenotiacínicos 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). 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. Los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. No está claro hasta qué punto, los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse al medicamento antipsicótico o a algunas de las características de los pacientes. Casos de tromboembolismo venoso, a veces fatal, han sido observados con medicamentos antipsicóticos, por lo que la levomepromazina, debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo. Se ha observado hiperglucemia o intolerancia a la glucosa en pacientes que reciben tratamiento con este producto, por lo que los pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes mellitus, o con factores de riesgo para padecerla, deben recibir durante el tratamiento un control adecuado de su glucemia.

Advertencias de excipientes: Este producto contiene lactosa, por lo que no se recomienda su uso en pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, o malabsorción de glucosa o galactosa. También contiene almidón de trigo, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de pacientes celiacos, o con alergia al trigo. Por contener colorante amarillo FDC Nº 6 en su formulación, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Signos neurológicos de supresión: Algunos pacientes bajo tratamiento de mantenimiento con neurolépticos, padecen signos discinéticos transitorios después de la brusca interrupción, por lo que se aconseja la supresión gradual de la administración de la levomepromazina.

Población pediátrica: Este producto no se debe administrar a niños menores de 3 años. Se recomienda una estricta vigilancia de las reacciones adversas, principalmente neurológicas, en niños mayores de 3 años tratados con levomepromazina.

Uso durante el embarazo y lactancia: No existen estudios en humanos sobre los efectos de la administración de levomepromazina en mujeres embarazadas, y sobre su paso a la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: Levomepromazina actúa sobre el SNC y puede producir somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinarias peligrosas, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

Restricciones de Uso: Este producto se debe administrar con restricción a pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, arritmias cardiacas, hipotensión, diabetes, hipertensión ocular, epilepsia, alcoholismo, discrasias sanguíneas y tromboembolismo.

Interacciones: *Levodopa:* La administración conjunta de levodopa con levomepromazina antagoniza los efectos de la levodopa. En el caso de aparición de síndrome extrapiramidal inducido por la administración de neurolépticos, no se utilizará levodopa si no que se utilizará un anticolinérgico. *Alcohol:* La ingestión de alcohol aumenta el efecto sedante de los neurolépticos. *Sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio, producen una disminución de la absorción de los neurolépticos fenotiazínicos*: Se aconseja tomarlos, al menos con 2 horas de diferencia. *Antihipertensivos:* Efecto aditivo de la actividad antihipertensiva y mayor riesgo de hipotensión ortostática. *Otros depresores del SNC:* Sedantes, derivados morfínicos (analgésicos y antitusígenos), barbitúricos, antihistamínicos H1, hipnóticos, ansiolíticos, clonidina y sustancias relacionadas, metadona y talidomida: se produce un mayor efecto depresor del SNC. *Atropina y otras sustancias atropínicas como antidepresivos tipo imipramina, antihistamínicos H1, sedantes, antiparkinsonianos anticoli-nérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida:* producen una adición de las reacciones adversas de tipo atropínico (retención urinaria, estreñimiento, sequedad de boca.). *Fármacos que pueden prolongar el intervalo QT*: Antiarrítmicos: quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradil. Antibióticos: eritromicina, cotrimoxazol, trimetropim-sulfametoxazol, azitromicina,ketoconazol, pentamidina. *Fármacos que actúan sobre la motilidad gastrointestinal:* cisapride. *Antihistamínicos:* terfenadina, astemizol. *Hipolipemiantes:* probucol. Otros agentes psicotrópicos: antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, haloperidol y otras fenotiazinas. *Otros agentes:* organofosforados y vasopresina. *Farmácos metabolizados por el sistema del citocromo P450 2D6:* la levomepromazina y sus metabolitos no hidroxilados son inhibidores del citocromo P450 2D6. La administración conjunta con fármacos metabolizados mayoritariamente a través del sistema enzimático del citocromo P450 2D6, puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de dichos fármacos. *Entre estos fármacos se encuentran:* la amitriptilina, clomipramina, disipramina, imipramina, fluoxetina, fluvoxamina,sertralina, paroxetina. También pertenecen a este grupo la encainida, flecainida, propafenona, metoprolol, propranolol, codeína, dextrometorfano, y la perfenazina.

Sobredosis: Los síntomas de una sobredosis con levomepromazina pueden incluir un síndrome parkinsoniano gravísimo, y coma. No existe antídoto específico. En caso de intoxicación aguda, se puede combatir con tratamiento sintomático (adecuado a la intensidad o a la persistencia de las perturbaciones funcionales), y perfusiones venosas de analépticos cardiovasculares. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentaciones: Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

SIN GLUTEN

ETICOS División NEUROMEDICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
División Neuromedica
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Industria Paraguaya - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Rosarito Paredes Reg. N° 4584
Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.

317858-000