

BIPACKSEDEL: INFORMATON TILL PATIENTEN

Levomepromazine Aspire 25 mg tablett

Levomepromazine Aspire 100 mg tablett

levomepromazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levomepromazine Aspire är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levomepromazine Aspire
3. Hur du tar Levomepromazine Aspire
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levomepromazine Aspire ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levomepromazine Aspire är och vad det används för

Levomepromazin Aspire är ett neuroleptikum (antipsykotiskt läkemedel) som tillhör familjen fentiaziner (läkemedel för behandling av överdriven oro, rastlöshet och retbarhet).

Levomepromazine Aspire används:

- för att dämpa rastlöshet och oro vid psykotiska tillstånd
- vid akuta tillstånd av oro under maniska episoder
- som en del i en kombinerad behandling vid svår och/eller kronisk smärta.

Levomepromazin som finns i Levomepromazin Aspire kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller anna hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levomepromazine Aspire

Ta inte Levomepromazine Aspire:

- Om du är allergisk mot levomepromazin eller tioxantener och fentiaziner (den underklass av läkemedel som levomepromazin tillhör) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har akut förgiftning av alkohol, sömnläkemedel, smärtstillande eller läkemedel som påverkar psyket,
- Om du har fått en chock (blodtrycket och blodflödet sjunker så mycket att blodet inte längre pumpas runt som vanligt) eller varit i koma, eller
- om du lider av nedsatt funktion av det blodbildande systemet.

- Om du är under 16 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Levomepromazine Aspire. Särskild försiktighet krävs när man tar Levomepromazin Aspire i följande fall:

- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Om du har en befintlig hjärtsjukdom.
- Om du har en prolaktinberoende tumör, såsom en brösttumör.
- Om du har mycket lågt eller högt blodtryck, eller har cirkulationsproblem när du plötsligt reser dig efter att ha legat ner.
- Om du har/har haft en organisk hjärnsjukdom (en sjukdom eller skada i hjärnan som leder till psykiska symptom) eller epileptiska anfall.
- Om du lider av Parkinsons sjukdom som inte har utlösts av medicin.
- Om du lider av nedsatt blodtillförsel till hjärnan
- Om du någonsin har lidit av ett malignt neuroleptiskt syndrom, en allvarlig sjukdom som kännetecknas av hög feber och muskelstelhet som kan uppstå efter att ha tagit vissa mediciner för att behandla oro.
- Om du har glaukom (förhöjt tryck i ögonen).
- Om du har problem med att urinera (urinretention).
- Om du lider av en förträngning i öppningen mellan magsäcken och tarmen (pylorusstenos).
- Om du har en förstorad prostata (prostatahyperplasi).
- Om du föddes med ett fel i hjärtats retledningssystem (medfött långt QT-syndrom) eller har andra hjärtsjukdomar, särskilt kranskärslssjukdom, retledningsstörningar eller oregelbunden hjärtrytm.
- Om du samtidigt får behandling med läkemedel som också orsakar vissa förändringar i ditt EKG (förlängt QT-intervall) eller en minskning av kaliumhalten i ditt blod (hypokalemi).
- Om du har kaliumbrist.
- Om du lider av bradykardi (långsam puls).
- Om du eller en nära släkting någonsin har lidit av venös trombos (blodproppar), eftersom detta läkemedel är kopplat till förekomst av blodproppar.

Du bör kontrolleras av din läkare regelbundet när du tar den här medicinen.

Av den anledningen bör du följa din läkares instruktioner att få ditt blodvärde samt din hjärt- och leverfunktion kontrollerade.

Om du upplever feber, inflammation i tandköttet och munslemhinnan, ont i halsen eller halsfluss, eller i händelse av influensaliknande symtom, särskilt om de uppstår under de första tre månaderna av behandlingen, ska du omgående rådfråga din läkare. Försök inte att behandla dessa symtom själv.

Om du får hög feber med muskelstelhet, kontakta genast din läkare. Om detta inträffar ska du inte ta några fler doser av Levomepromazine Aspire.

Levomepromazin kan öka risken för krampanfall hos patienter med epileptiska anfall. Epileptiker bör behandlas med Levomepromazin Aspire endast om de använder ett läkemedel som förebygger anfall.

Eftersom Levomepromazin Aspire kan göra dig mer känslig för ljus, bör du undvika direkt solljus.

Ökad dödlighet hos äldre personer med demens

Hos äldre personer med demens som behandlas med detta läkemedel kan risken för dödlighet vara något ökad.

Det kan också finnas en ökad risk för stroke hos äldre patienter med demens som behandlas med detta läkemedel. Berätta för din läkare om du har en högre risk för stroke eller tillfällig minskning av blodtillförseln till hjärnan.

Äldre patienter och patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

För äldre patienter och patienter med lever- och njursjukdomar måste doseringen justeras med särskild försiktighet eftersom en ökad förekomst av biverkningar kan förväntas.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år ska inte behandlas med Levomepromazin Aspire eftersom det inte finns någon dokumenterad studie av behandling inom denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Levomepromazin Aspire

Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar några andra läkemedel, nyligen har tagit några andra läkemedel, eller om du avser att ta några andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka Levomepromazin Aspire eller Levomepromazin Aspire kan påverka följande läkemedel

- barbiturater (används för att behandla krampanfall eller sömnlöshet)
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom (såsom biperiden)
- p-piller
- Substanter med verkan på centrala nervsystemet såsom:
 - o andra antipsykotika (t.ex. risperidon, haloperidol)
 - o sederande läkemedel och sömnmedel
 - o antidepressiva (t.ex. amitriptylin, venlafaxin, paroxetin, fluoxetin och klomipramin)
 - o läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- blodtryckssänkande läkemedel
- opioider (t.ex. kodein), som används t.ex. för behandling av smärta och i hostmediciner
- celecoxib (används för att behandla reumatism)
- ondansetron och metoklopramid (används för att behandla illamående och kräkningar)
- antibiotika (t.ex. kapreomycin, kolistin, polymyxin B)
- läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t.ex. propranolol, flekainid)
- MAO-hämmare (läkemedel som används för att behandla depression och Parkinsons sjukdom)
- cisaprid (används för att behandla mag-/tarmbesvär)
- läkemedel som används för att behandla malaria
- antihistaminer (används för att behandla allergi)
- piperazin (används för att behandla mask i magen)

Behandling med Levomepromazin Aspire kan orsaka felaktiga resultat (falskt positivt) i tester för fenylketonuri (ett test för att påvisa ämnesomsättningssjukdom).

Levomepromazine Aspire och alkohol

Att ta denna medicin med alkohol kan öka effekterna av båda. Därför bör alkoholkonsumtion undvikas under behandling med Levomepromazine Aspire.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns otillräcklig data om effekterna av Levomepromazin på ett ofött barn. Levomepromazine Aspire ska därför inte förskrivas under de första tre månaderna av graviditeten och till kvinnor som kan få barn och som inte använder preventivmedel. Under de återstående sex månaderna bör Levomepromazine Aspire endast förskrivas i den lägsta effektiva dosen om din läkare anser att det är nödvändigt. Om Levomepromazine Aspire används under de sista tre månaderna av graviditeten kan följande symtom uppträda hos nyfödda: Darrning, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnhet, oro,

andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn utvecklar några av dessa symptom, kontakta din läkare.

Amning

Denna medicin utsöndras i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under behandling med Levomepromazine Aspire.

Fertilitet

Levomepromazine Aspire kan påverka fertiliteten hos kvinnor och män.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva sömnhet, ökad trötthet, yrsel och en känsla av svaghet, särskilt i början av behandlingen. Detta kan påverka ditt omdöme och minska din reaktionsförmåga. Om detta inträffar kommer du inte att kunna reagera snabbt och tillräckligt lämpligt om något plötsligt och oväntat händer. Kör inte bil eller annat fordon. Använd inte farlig eller riskabel utrustning, och utför inte något arbete utan säkert fotfäste. Detta är särskilt tillämpligt om alkohol konsumeras samtidigt. Därför ska alkohol undvikas.

Effekterna av detta läkemedel kan försämra arbetsförmågan hos vissa personer i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel innehåller laktos.

Om du har blivit informerad av din läkare om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Levomepromazine Aspire

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Såvida inte läkaren har ordinerat annat, är standarddoseringen enligt följande.

Behandlingen bör inledas gradvis med 15 mg till 30 mg levomepromazin per dag. För behandling av svår smärta kan behandlingen inledas med ännu lägre doser. Denna ska gradvis ökas tills den dagliga dosen är tillräcklig för en framgångsrik behandling. Detta är generellt 150–600 mg levomepromazin per dag uppdelat i tre dosstillfällen.

I början av behandlingen ska du ligga ner i en timme efter varje dos.

Doseringen kommer att justeras av din läkare beroende på svårighetsgraden av ditt tillstånd och hur du svarar på behandlingen. Behandlingens längd kommer att bestämmas av den behandlande läkaren. En gradvis minskning till en underhållsdos måste ordinerats av en läkare.

Andra styrkor och doseringsformer kan eventuellt finnas tillgängliga för patienter för vilka Levomepromazine Aspire kanske inte är lämpligt eller där lägre doser krävs.

Ta tabletterna med mycket vatten (helst ett helt glas vatten) men tugga dem inte.

Äldre patienter och patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

För äldre patienter och patienter med lever- och njursjukdomar måste doseringen justeras med särskild försiktighet eftersom en ökad förekomst av biverkningar kan förväntas.

Prata med din läkare eller apotekspersonal om du tror att effekterna av Levomepromazine Aspire är för starka eller för svaga.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Levomepromazine Aspire

Beroende på omfattningen av överdosen kan dåsigheit eller till och med medvetslöshet (koma), ett tillstånd av förvirring och oro, sänkt blodtryck, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, torrhet i slemhinnorna, förstoppning eller till och med tarmförlamning, svårigheter att urinera, vidgade pupiller, kramper, ökad eller minskad kroppstemperatur och symtom som liknar Parkinsons sjukdom uppträda.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömnig av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Levomepromazine Aspire

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen med den vanliga dosen som din läkare har ordinerat nästa gång du tar den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Levomepromazine Aspire

Sluta inte använda detta läkemedel utan att först prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta att ta levomepromazin och kontakta omgående din läkare.

Om du upplever feber, inflammation i tandköttet och munslemhinnan, ont i halsen eller halsfluss, eller i händelse av influensaliknande symtom, särskilt om de uppträder inom de första tre månaderna av behandlingen, ska du omgående kontakta din läkare.

Försök inte att behandla dessa symtom själv. (detta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer som behandlas).

Om du får hög feber med muskelstelhet – hjärklappning, högt blodtryck och medvetslöshet, kontakta läkare omedelbart. Detta kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom, ett mycket allvarligt tillstånd. Om detta inträffar ska du inte ta några fler doser av Levomepromazine Aspire. (detta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer som behandlas)

Andra potentiella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Cirkulationsrubbingar när du reser dig efter att ha legat ner, blodtrycksfall, snabbare hjärtslag, förändringar i EKG (retledningsrubbingar), särskilt i början av behandlingen.
- Trötthet, särskilt i början av behandlingen

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Muskelspänning och rörelsestörningar (spasmer i tungan och halsen, sned nacke, muskelspasmer i käken, ögonspasmer, stelhet i ryggmuskulerna), symptom som liknar Parkinsons sjukdom (stelt ansikte, skakningar, stelhet, oförmåga att röra sig, överdriven salivering), lust att röra sig och oförmåga att förbli sittande.

I sådana fall kan läkaren minska dosen och/eller ge ett motgift för att omedelbart motverka dessa biverkningar.

- Muntorrhet, illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, aptitlöshet
- Ögonspasmer, suddig syn, ökning av trycket i ögonen

- Problem med att urinera
- Viktökning
- Känsla av nästäppa

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Tillfällig leversvikt, störningar i flödet i gallvägarna, gulsot
- Rastlöshet, oro, dåsighet, efter långvarig användning (speciellt bland kvinnor och äldre patienter) rörelsestörningar, särskilt i munområdet (tardiv dyskinesi), som kan kvarstå även efter att behandlingen har avslutats och ibland är bestående. Dessa symptom kan vara dolda och bli tydliga först efter att behandlingen har avslutats. Nedstämdhet, sjukdomskänsla, huvudvärk, försämring av de underliggande symptomen av sjukdomen. Mindre ofta, symptom på oro och förvirring – särskilt när vissa andra läkemedel (antikolinera substanser) tas samtidigt. Epileptiska anfall samt betydande svängningar i kroppstemperatur.
- Allergiska hudreaktioner och ljuskänslighet (undvik direkt solsken!)
- Allergiska reaktioner
- Förändringar i hornhinna och ögonlins

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Livshotande tarmvred

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10.000 användare)

- Potentiellt livshotande oregelbunden hjärtrytm(Torsade de Pointes)
- En inflammation i tjocktarmen (kolit)
- Inledande fas av delirium (förvirringstillstånd och oro med hallucinationer och ibland svåra fysiska störningar)
- Skadade blodceller
- Utsöndring av bröstmjölk hos kvinnor, menstruationsrubbingar, svullnad av bröstet hos män, svårigheter att uppnå/upprätthålla sexuell upphetsning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blodproppar i venerna, särskilt i benen (som åtföljs av svullnad, smärta och rodnad i armar och ben), som kan färdas genom blodomloppet till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom, sök omedelbar medicinsk hjälp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Levomepromazine Aspire ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Levomepromazine Aspire

- Den aktiva substansen är levomepromazin, som är 25 mg eller 100 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Laktosmonohydrat
 - Pregelatiniserad stärkelse (Starch 1500)
 - Povidon K29/32
 - Kollodial vattenfri kiseldioxid
 - Magnesiumstearat

Levomepromazin Aspires utseende och förpackningsinnehåll

Levomepromazine Aspire 25 mg tablett

Tabletterna är vita till benvita runda med "L5" präglat på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. (Diameter 7,5 mm och tjocklek 3,9 mm)

Levomepromazine Aspire 100 mg tablett

Tabletterna är vita till benvita runda med "L6" präglat på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan. (Diameter 12,7 mm och tjocklek 5,3 mm)

Levomepromazin Aspire 25 mg och 100 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar som innehåller 1, 20, 28, 30, 50, 84 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road,
Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta

Tillverkare:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-04