

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levomepromazine Aspire 25 mg tablett
Levomepromazine Aspire 100 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller levomepromazinmaleat som motsvarar 25 mg levomepromazin.
Varje tablett innehåller levomepromazinmaleat som motsvarar 100 mg levomepromazin

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje 25 mg tablett innehåller 96 mg laktos (som monohydrat).
Varje 100 mg tablett innehåller 386 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Levomepromazine Aspire Tablett 25 mg

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

Levomepromazine Aspire Tablett 100 mg

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- För dämpning av psykomotorisk rastlöshet och excitabilitet vid psykotiska tillstånd,
- för akuta tillstånd av oro under maniska episoder,
- och som en del av en kombinerad behandling vid behandling av svår och/eller kronisk smärta.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen av Levomepromazine Aspire bör vara individuell. Den dagliga dosen ska delas upp i tre dostillfällen.:

Vuxna

Öppen vård (alla indikationer).

Gradvis ökning från 15–30 mg levomepromazin per dag upp till 75–150 mg levomepromazin per dag.

Sluten vård av psykotiska tillstånd (schizofreni och affektiva former)

Gradvis ökning från 75–100 mg levomepromazin per dag till mer än 150 mg. Upp till 300 mg levomepromazin per dag vid fall av psykos och upp till 600 mg levomepromazin per dag för fall av svår psykos.

Sluten vård av tillstånd med svår smärta

Gradvis start med 25–50–75 mg levomepromazin per dag, långsam ökning av dosen och vid behov upp till 300 mg levomepromazin per dag. För svår smärta kan behandlingen inledas med en ännu mindre dos. Denna dosering kan sedan ökas efter behov. För lägre doser finns eventuellt andra läkemedel som innehåller levomepromazin tillgängliga.

En gradvis minskning till en underhållsdos måste ordinerats av en läkare.

Viktigt

Om behandling med starka smärtstillande läkemedel redan har påbörjats före behandlingen med levomepromazin kan doserna av dessa läkemedel normalt sett minskas.

Om hypnotiska läkemedel, t.ex. barbiturater eller analgetika (se avsnitt 4.5) ska administreras samtidigt, kan doseringen av dessa läkemedel normalt minskas med minst hälften på grund av de potentiellande egenskaperna hos levomepromazin.

Andra styrkor och doseringsformer kan eventuellt finnas tillgängliga för patienter för vilka Levomepromazine Aspire kan vara olämpligt.

Äldre patienter och patienter med lever- och njurproblem

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

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletterna ska tas med tillräckligt med vätska.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, tioxantener och fenotiaziner, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1,
- akut intoxikation med alkohol, sömnmedel, analgetika eller psykotropa läkemedel,
- cirkulationssvikt,
- koma,
- eller nedsatt funktion av det hematopoetiska systemet.

Barn och ungdomar under 16 år ska inte behandlas med levomepromazin eftersom det inte finns några dokumenterade studier avseende behandling inom denna åldersgrupp.

4.4 Varningar och försiktighet

Levomepromazin ska användas endast med särskild försiktighet i följande fall:

- nedsatt lever- och njurfunktion
- befintlig hjärtskada
- prolaktinberoende tumörer, t.ex. tumörer i bröstet
- svår hypotension eller hypertoni, ortostatisk dysreglering
- historia av organiska hjärnsjukdomar och epileptiska anfall
- ideopatisk Parkinsons sjukdom
- arteriosklerotiska cerebrovaskulära sjukdomar

- känd historia av malignt neuroleptikasyndrom
- glaukom
- blåsdysfunktion
- pylorusstenos
- prostatahyperplasi
- bradykardi
- hypokalemi
- medfött långt QT-syndrom eller annan kliniskt signifikant hjärtåkomma (i synnerhet kranskärslssjukdom, retledningsrubbningar, arytmier)
- samtidig behandling med andra läkemedel som också kan förlänga QT-intervallet på EKG:n eller orsaka hypokalemi (se avsnitt 4.5).

Innan behandling med tricykliska neuroleptika påbörjas, måste blodstatus kontrolleras (inklusive en differentialräkning och trombocyträkning). Behandling med tricykliska neuroleptika får inte ske om blodvärdena är avvikande.

Under behandlingen ska blodstatus utföras regelbundet (leukocyträkning och differentialräkning). Efter att behandlingen påbörjats ska kontroller göras veckovis, om möjligt, under de första fyra månaderna. Om resultaten är normala verkar en månatlig granskning av blodstatus vara tillräcklig. Om antalet leukocyter snabbt minskar,

- särskilt om det faller under $3000/\text{mm}^3$, eller om det finns andra förändringar i blodstatus, ska behandlingen med tricykliska neuroleptika omedelbart avbrytas och ersättas med en annan form av terapi. Intensiva medicinska åtgärder kan vara nödvändiga. Kontroll av blodstatus krävs tills nivåerna har normaliserats. Patienten ska rådgivas att inte självmedicinera vid feber, inflammation i tandköttet och munslemhinnan, ont i halsen eller halsfluss, eller vid influensaliknande symtom, särskilt om dessa uppstår under de första tre månaderna av behandlingen. Patienten ska rådfråga sin läkare omedelbart.

Vid påbörjande av behandling med Levomepromazin Aspire ska ett EKG utföras med lämpliga tidsintervall och leverfunktionen ska kontrolleras. För kronisk behandling rekommenderas kontroller minst var 6:e till 12:e månad.

Levomepromazin kan förlänga QT-intervallet på ett EKG; i mycket sällsynta fall även upp till potentiellt dödliga hjärtarytmier, *Torsade de Pointes* (se avsnitt 4.8). Behandling med Levomepromazin Aspire ska avbrytas i sådana fall.

Den antihypertensiva effekten av levomepromazin minskar generellt med långvarig behandling. Om behandlingen avbryts i flera dagar kan en ny administrering av levomepromazin återigen orsaka blodtrycksfall. Vid påbörjan av behandlingen med högre dosering bör patienten ligga ner i minst 5–6 timmar. Sjukhusvistelse är indicerad för dagliga doser över 150 mg.

Om hög feber och muskelstelhet uppstår, ska risken för malignt neuroleptikasyndrom (ökning av myoglobin- och kreatinkinaskaktivitet [CK] i blodet) övervägas. Detta misstas ofta för katatoni. Eftersom upprepad administrering av neuroleptika kan få livshotande konsekvenser, är det avgörande i differentialdiagnostiseringen att särskilja tillståndet från katatoni (medicinsk historia, rigiditetsundersökning, feber och en ökning av CK och myoglobin i blodet eller urinen.) Följande behandlingsmetoder rekommenderas:

- omgående utsättning av läkemedlet
- Behandling av hypertermi genom kylning, eftersom antipyretika kanske inte är effektivt för att behandla hög feber.
- Behandling av elektrolyt- och vätskebalansrubbningar, kardiovaskulära indikationer, infektioner, respiratoriska komplikationer och njurkomplikationer.
- Behandlingstest med dantroleninfusioner (3–10 mg/kg kroppsvikt per dag) i kombination med bromokriptin (7,5–30 mg/dag oralt).

För patienter med epileptiska anfall måste det beaktas att levomepromazin kan öka tendensen till anfall. Förekomsten av anfall blir mer sannolik av höga doser vid behandlingens början, snabba ökningar av dosen eller abrupt avbrytande av behandlingen. Förekomsten av en anfallssjukdom är

inte en absolut kontraindikation för att förskriva neuroleptika för psykiatriska indikationer om antikonvulsiva läkemedel används samtidigt.

Ökad dödlighet hos äldre personer med demens

Data från två stora tillämpade studier visade att äldre personer med demens som behandlades med konventionella (typiska) antipsykotika har en något högre risk för dödlighet jämfört med de som inte behandlades med antipsykotika. Baserat på de tillgängliga studiedata kan den exakta nivån av denna risk inte kvantifieras, och den underliggande orsaken till denna ökning av risken är inte känd. Levomepromazin är **inte** godkänt för behandling av beteendestörningar kopplade till demens.

Ökad risk för negativa cerebrovaskulära händelser

I randomiserade, placebokontrollerade kliniska studier på patienter med demens som behandlades med ett atypiskt antipsykotika, observerades en ca trefaldigt ökad risk för negativa cerebrovaskulära händelser. Den underliggande orsaken som leder till denna ökade risk är okänd. Det kan inte uteslutas att denna effekt också kan uppstå vid användning av andra antipsykotika eller i andra patientgrupper. Av denna anledning bör levomepromazin användas med försiktighet hos patienter som har en ökad risk för stroke.

Risk för tromboembolism

Fall av venös tromboembolism (VTE) har rapporterats i samband med användning av antipsykotika. Eftersom patienter som behandlas med antipsykotika ofta har förvärvade riskfaktorer för VTE, ska alla möjliga riskfaktorer för VTE identifieras före och under behandlingen med levomepromazin, och förebyggande åtgärder bör genomföras.

Viktigt

På grund av möjlig ljuskänslighet (se avsnitt 4.8) vid användning av levomepromazin bör direkt solljus undvikas.

Levomepromazine Aspire tabletter innehåller laktos. Patienter med en sällsynt ärftlig galaktosintolerans, total laktasbrist eller malabsorption av glukos-galaktos ska inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande läkemedel kan interagera med levomepromazin: Den simultana användningen av karbamazepin och barbiturater kan minska blodkoncentrationen av levomepromazin genom att öka dess metabolism genom enzyminduktion.

Effekterna av levomepromazin kan försvagas av antikolinergiska läkemedel mot Parkinson som biperiden.

De försvagade antikolinergiska effekterna av levomepromazin kan ytterligare öka med antikolinergika eller andra läkemedel med antikolinergiska egenskaper.

Den simultana användningen av läkemedel som kan hämma leverns nedbrytning av levomepromazin (t.ex. p-piller) kan leda till en förstärkning av effekterna av levomepromazin.

Levomepromazin Aspire interagerar med följande läkemedel

Samtidig användning av Levomepromazine Aspire med analgetika, hypnotika, lugnande medel eller andra läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet kan leda till ökad sedering och respiratorisk depression.

Levomepromazin är en hämmare av isoenzym 2D6 av cytochrome P 450 (CYP2D6). Av denna anledning kan behandling med levomepromazin leda till ökade plasmanivåer och ökade effekter för läkemedel som metaboliseras av CYP2D6. Dessa inkluderar risperidon, haloperidol, amitriptylin, kapropril, ondansetron, kodein, celecoxib, flekainid och amfetaminderivat.

Samtidig användning av levomepromazin med fenytoin kan leda till en förändring i metabolismen av fenytoin. Detta kan leda till toxiska plasmakoncentrationer av fenytoin.

Fenotiaziner som levomepromazin kan förvärra central respiratorisk depression i kombination med polypeptidantibiotika (t.ex. kapreomycin, kolistin, polymyxin B).

Levomepromazin kan ändra leverns metabolism av tricykliska antidepressiva läkemedel, vilket leder till ökade plasmakoncentrationer. Eventuella kliniska effekter kan vara oförutsägbara. Försiktighet rekommenderas också vid användning av MAO-hämmare.

Om patienter som får neuroleptisk behandling måste genomgå ett kirurgiskt ingrepp, måste noggrann uppmärksamhet ägnas åt risken för potentiell hypotoni. Dosen av anestetika eller substanser med dämpande effekt på central nervsystemet kan behöva minskas.

Effekterna av antihypertensiva läkemedel kan öka om levomepromazin tas samtidigt.

De antihypertensiva effekterna av guanethidin, klonidin och alfametyldopa kan tvärtom minska.

Den kombinerade användningen av levomepromazin med dopaminagonister (t.ex. levodopa) kan försvaga effekterna av dopaminagonisten. De alfaadrenerga effekterna av adrenalin kan också försvagas.

Svaret på användningen av gonadorelin kan också försvagas av fenotiaziner på grund av en ökning av prolaktin.

Ytterligare interaktioner med andra läkemedel

Samtidig användning av levomepromazin och propranolol kan öka läkemedlenas plasmanivåer.

Samtidig behandling med anthelmintika som innehåller piperazin och metoclopramid kan leda till en ökad risk för extrapyramidala motoriska biverkningar.

Återupptaget av andra ämnen kan också påverkas av hämningen av mag-tarmkanalens peristaltik.

Behandling med levomepromazin kan orsaka falska resultat i test för fenylketonuri (falsk positiv).

Samtidig användning av läkemedel som också förlänger QT-intervallet (t.ex. klass IA eller III av antiarytmika, cisaprid, vissa antibiotika, antimalarialäkemedel, antihistaminer, antidepressiva) eller som leder till hypokalemi (t.ex. vissa diuretika) ska undvikas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade mängder data från användningen av levomepromazin hos gravida kvinnor. Olika prospektiva epidemiologiska studier som genomförts med andra fenotiaziner har gett motstridiga resultat angående den teratogena risken. Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Levomepromazin rekommenderas inte under graviditetens första trimester eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Under graviditetens andra och tredje trimester ska levomepromazin endast användas i den lägsta effektiva dosen om fördelen för modern överväger riskerna för barnet.

Neonatala barn som utsatts för antipsykotika (inklusive levomepromazin) under den tredje trimestern av graviditeten löper risk för biverkningar inklusive extrapyramidala symtom och/eller abstinenssymtom, som kan variera i svårighetsgrad och varaktighet efter förlossningen.

Det har rapporterats om oro, muskelhypertoni, muskelhypotoni, skakningar, dåsighet, andningsbesvär eller ätsvårigheter. Efter behandling i slutet av graviditeten bör därför nyfödda noggrant övervakas.

Amning

Levomepromazin utsöndras i små mängder i bröstmjolk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Levomepromazine Aspire efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

På grund av interaktionen med dopaminreceptorer kan levomepromazin orsaka hyperprolaktinemi hos människor, vilket kan kopplas till nedsatt fertilitet hos kvinnor. Vissa data tyder på att behandling med levomepromazin är kopplad till nedsatt fertilitet hos män.

Levomepromazin påverkade också fertiliteten hos djur (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienten kan uppleva sömnighet, yrsel och en känsla av svaghet, särskilt i början av behandlingen. Av detta skäl ska patienter inte köra motorfordon eller använda farlig eller riskfylld utrustning tills de har blivit godkända av en läkare att göra det. Detta är särskilt tillämpligt om alkohol konsumeras samtidigt. Därför ska alkohol undvikas.

Även om psykofarmakoterapi kan förbättra en patients allmänna välbefinnande och ofta hjälper dem att återuppta sina professionella liv, kan effekterna av detta läkemedel försämra arbetsförmågan hos vissa patienter i början av behandlingen.

4.8 Biverkningar

Analysen av biverkningar baseras på följande incidensfrekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<i>Blodet och lymfsystemet</i>	
Mycket sällsynta	Skada av blodceller
<i>Immunsystemet</i>	
Mindre vanliga	Allergiska reaktioner
<i>Metabolism och nutrition</i>	
Vanliga	Viktökning
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Mycket vanliga	Trötthet, särskilt i början av behandlingen
Vanliga	Extrapyramidala motoriska biverkningar som tidig dyskinesi (tung- och halsspasmer, torticollis, spasmer i käkmusklerna, ögonspasmer, stelhet i ryggmusklerna), Parkinsons sjukdom (hypomimi, darrningar, muskelstelhet, akinesi, hypersalivation), akatisi (lust att röra sig, oförmåga att förbli sittande). I dessa fall kan en minskning av dosen och/eller administrationen av ett läkemedel mot Parkinson vara nödvändig.
Mindre vanliga	Tardiv dyskinesi, särskilt i munnen, vilket kan förekomma efter långvarig användning, särskilt hos kvinnor och äldre patienter. Dessa symtom kan fortsätta efter behandlingen och är ibland irreversibla. Det är även möjligt att de förblir dolda och blir tydliga först efter att behandlingen har avslutats. Rastlöshet, oro, dåsighet, depressivt humör, trötthet, yrsel, huvudvärk, förvärrade psykotiska symptom, sällsynta tecken på förvirring – särskilt i kombination med antikolinerga substanser – och cerebrala anfall, liksom störningar i kroppstemperaturregleringen.

Mycket sällsynta	Livshotande maligt neuroleptikasyndrom (feber över 40 °C, muskelstelhet och vegetativ dystoni), vilket kräver att medicineringen omedelbart avbryts.
Mycket sällsynta	Deliriumdebut
<i>Ögon</i>	
Vanliga	Ögonspasmer, ackommodativ dysfunktion, ökning av intraokulärt tryck
Mindre vanliga	Pigmentavlagringar i hornhinnan och linsen
<i>hjärtat/blodkärl</i>	
Mycket vanliga	Särskilt i början av behandlingen – ortostatisk dysreglering*, hypotoni* och takykardi. EKG-förändringar* (retledningstörningar)
Mycket sällsynta	Potentiellt livshotande hjärtarytmi (Torsade de Pointes*)
Ingen känd frekvens	Förekomst av tromboembolism* (inklusive förekomst av lungemboli och förekomst av djup ventrombos)
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Vanliga	Känsla av nästäppa
<i>Magtarmkanalen</i>	
Vanliga	Förstoppning, illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, muntorrhet
Sällsynta	Paralytisk ileus
Mycket sällsynta	Kolit
<i>Lever och gallblåsa</i>	
Mindre vanliga	Tillfällig leversvikt, störningar i gallvägsdränering, gulsot
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Mycket vanliga	Minskad svettningsskyddsförmåga
Mindre vanliga	Allergiska hudreaktioner och ljuskänslighet*
<i>Njurar och urinvägar</i>	
Vanliga	blåsdysfunktion
<i>Graviditet, puerperium och perinatalperiod</i>	
Ingen känd frekvens	Läkemedelsabstinenssyndrom hos nyfödda (se avsnitt 4.6)
<i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</i>	
Mycket sällsynta	Gynekomasti, menstruationsrubbningar, galaktorré, sexuell dysfunktion

* Se avsnitt 4.4.

Där doserna är högre eller i fall av tidigare hjärnskador kan förvirringstillstånd förväntas med större frekvens. I början av behandlingen finns det ofta en begränsning av patientens uppfattningsförmåga och en reaktivitetshämning på miljöstimuli, en minskning av spontan aktivitet, en nedsättning av informationsupptag och bearbetning, en förlängning av reaktionstid och talstörningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Den livshotande engångsdosen av levomepromazin för en vuxen är ungefär 1 g.

Symtom på överdos

Sömnighet till graden av koma, förvirrat tillstånd och oro, myokardiell insufficiens, hjärtarytmi, hypotension, takykardi, repolarisationsstörningar på EKG, arytmier, hjärt- och cirkulationssvikt. Torrhet i slemhinnorna, förstoppning till graden av paralytisk ileus, urinretention, mydriasis, epileptiforma kramper, hypo- eller hypertermi, symtom som liknar Parkinsons sjukdom. Extrapyramidala störningar: Akuta dyskinetiska eller dystoniska symtom, tung- och sväljsyndrom, ögonspasmer, laryngeala eller faryngeala spasmer.

Respiratoriska komplikationer: Cyanos, andningsdepression, andningsstillestånd, aspiration, (bronkiell) lunginflammation.

Behandling av överdosering

Upprepad administrering av aktivt kol för att hämma absorptionen och påskynda elimineringen. Dialys ger ingen betydande fördel.

Fysostigmin är motgiftet för antikolinergiska symtom som kräver behandling. Kontraindikationerna för fysostigminbehandling måste vägas mot fördelarna vid behandling av en överdos av levomepromazin. På grund av den enterohepatiska cirkulation som är känd för att orsakas av tricykliska substanser, verkar en behandlingsprövning med kolestyramin vara berättigad.

Symtomatiska åtgärder såsom att hålla luftvägarna fria, intubering och ventilation vid behov samt allmän intensivvård. Ge INTE adrenalin.

Extrapyramidala motoriska störningar kan behandlas med biperiden. Alternativ metod: Difenhydramin eller även diazepam.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Fenotiaziner med alifatiska sidokedjor

ATC-kod: N05AA02

Den farmakologiska profilen av levomepromazin kännetecknas av uttalade psyko-fysiska dämpande och lugnande egenskaper. Det har analgetiska, antiemetiska, antiallergiska, antidepressiva och lokalanestetiska effekter. På grund av sin måttliga förmåga att blockera dopaminreceptorer har det endast en svag antipsykotisk effekt. Det förstärker effekterna av narkotika och analgetika, och det hämmar regleringen av kroppstemperaturen. Hos människor kan en analgetisk effekt observeras vid doser på 15 mg och en sövande effekt över en dos på 7,5 mg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Maximala plasmakoncentrationer uppnås två eller tre timmar efter oral administration och 30 till 90 minuter efter intramuskulär administration. Biotillgängligheten är ungefär 50 % på grund av första-passage-effekten, och betydande fluktuationer är möjliga.

Distribution

Distributionsvolymen är 20–40 l/kg. Efter terapeutiska doser (50–375 mg/dag, kan plasmakoncentrationer på 15–60 mg/ml nås. Dialys påverkar inte plasmakoncentrationen signifikant. Fenotiaziner kan passera genom placenta och har påträffats i bröstmjölke.

Eliminering

Den genomsnittliga totala clearance av levomepromazin är 2,8 l/min.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar ingen särskild risk för människor baserat på konventionella studier av engångs- och upprepade doser av toxicitet.

Fenotiaziner är kända för att blockera hERG-kaliumkanaler vid mikromolkoncentrationer, som är ansvariga för hjärtats repolarisering, och blockering av dessa kan leda till Torsade de Point-arytmier. Det finns ingen direkt bevisning för en blockerande effekt av levomepromazin på hERG-medierade strömmar.

Genotoxicitet och cancerogenitet

In-vitro-studier om den mutagena potentialen hos levomepromazin visade inget kliniskt relevant bevis för genotoxisk potential. Långsiktiga studier om den cancerframkallande potentialen av levomepromazin är inte tillgängliga. Långsiktiga studier på möss tyder på att fenotiaziner kan framkalla brösttumörer på grund av ökade prolaktinkoncentrationer i blodet. Många neuroleptika orsakar också hyperprolaktinemi hos människor.

Reproduktionstoxicitet

Enstaka subkutana doser av 10 mg/kg levomepromazin försämrade den kvinnliga fertiliteten genom att förlänga dioestrus hos råttor.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse (Starch 1500)
Povidon K29/32
Kollodial vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC-PVdC/aluminiumfolieblisterförpackning som innehåller 1, 20, 28, 30, 50, 84 och 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. 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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25 mg: 66295
100 mg: 66296

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2026-03-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-04