I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Levozine®
maleato de levomepromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 20 e 200 comprimidos revestidos de 25 mg ou 100 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
maleato de levomepromazina (equivalente a 25 mg de levomepromazina).....33,8 mg
excipiente q.s.p. .....1 comprimido revestido
Excipientes: amido pré gelatinizado, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, polissorbato 80, macrogol 6000

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
maleato de levomepromazina (equivalente a 100 mg de levomepromazina).....135 mg
excipiente q.s.p. .....1 comprimido revestido
Excipientes: amido pré gelatinizado, povidona, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, polissorbato 80, macrogol 6000

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levozine® (levomepromazina) é um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Levomepromazina age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Levomepromazina não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Pacientes com 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 (SMSI).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer medicamento, especialmente:
- Medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- Medicamentos para o tratamento da epilepsia ou convulsões;
- Medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);

- Medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos);
- Medicamentos para o tratamento da diabetes;
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

Caso você tenha uma reação alérgica (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"), procure ajuda médica imediatamente.

Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária e angioedema, foram relatadas com o uso de Levozine. Em caso de reação alérgica, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático apropriado iniciado (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Levozine 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.

Medicamentos da classe dos neurolépticos fenotiazínicos, a qual a levomepromazina pertence podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares (descompasso dos batimentos do coração) graves do tipo *torsades de pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). 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.

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

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Levomepromazina deve ser usada com cautela nos seguintes casos:

-Pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrames cerebrais). 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

-Pacientes idosos uma vez que esta população de paciente está sob risco de morte aumentada. 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 é necessário em pacientes idosos que exibem maior suscetibilidade à hipotensão ortostática, sedação e efeitos extrapiramidais, constipação crônica (risco de íleo paralítico) e possível hipertrofia prostática. Levozine 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. Levozine deve ser usado com precaução em idosos, especialmente durante o tempo muito quente ou muito frio (risco de hiper, hipotermia);

-Pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo. Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, levomepromazina deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide: Quais os males que este medicamento pode me causar?).

O monitoramento regular do hemograma completo é recomendado. O aparecimento de febre, dor de garganta, angina (dor no peito) e de alguma infecção requerem que o médico seja informado imediatamente para que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado [hiperleucocitose (aumento dos glóbulos brancos), granulopenia (diminuição dos glóbulos brancos)], o médico deve ser consultado para avaliar a continuidade do tratamento.

Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável, é fundamental informar ao médico imediatamente para que ele avalie a suspensão do tratamento, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, febre, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial (alterações da pressão arterial) podem preceder o aparecimento da febre e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem indeterminada e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

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

Casos muito raros de colite necrosante (inflamação do intestino delgado e do cólon com formação de úlceras e necrose) potencialmente com risco de vida foram reportados (vide: “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O risco de aparecimento de discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo) tardia, mesmo em doses baixas, especialmente em crianças e idosos, deve ser levado em consideração.

Precauções

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico (controle do açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide: Quais os males este medicamento pode me causar?).

A levomepromazina pode diminuir o limiar para convulsões (vide “Quais males que este medicamento pode me causar?”) e deve ser usada com cautela em pacientes epilépticos.

A monitorização cuidadosa do tratamento da levomepromazina é necessária nos seguintes casos:
- Pacientes portadores de certas doenças cardiovasculares;
- Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave (redução grave das funções do fígado e/ou rins);
- Pacientes epilépticos. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer interrupção do tratamento.

Devido ao risco de fotossensibilização, evite a exposição à luz solar direta.

A ingestão de álcool, assim como de medicamentos contendo álcool em sua formulação, é fortemente desaconselhada durante o tratamento com Levozine
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 (redução grave das funções do fígado), devido ao risco de overdose (dose excessiva capaz de provocar efeitos adversos).

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

Levomepromazina deve ser utilizada 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 (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) neste grupo de pacientes.
Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

Gravidez
O uso de Levozine 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 (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- Sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- Distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) incluindo tremor e hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), sonolência, agitação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com levomepromazina ou após o seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de levomepromazina durante a gestação.

No final da gravidez, se possível, é recomendável diminuir a dose simultaneamente de neurolépticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos [por exemplo: íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)] dos neurolépticos.

O uso de levomepromazina não é recomendado durante a gravidez.
Converse com seu médico antes de tomar este medicamento:
- Se é uma mulher em idade fértil e que não usa métodos contraceptivos eficazes ou;
- Se está grávida, pode engravidar ou pensa estar grávida.

Informe seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. Evite engravidar durante o tratamento com este medicamento. Caso você seja do sexo feminino com potencial reprodutivo, recomenda-se o uso de métodos anticoncepcionais eficazes.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com levomepromazina, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

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 Levozine.
Se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com seu médico sobre o uso de Levozine.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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
Pode ocorrer sonolência, tontura e visão turva e não é aconselhado dirigir ou operar máquinas, especialmente durante os primeiros dias de tratamento, até que se saiba como Levozine lhe afeta.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com levomepromazina, devido ao dano que ela pode causar à pessoa que receber o sangue.

Levozine® 100mg:
Contém 273,41 mg de lactose (tipo do açúcar) por comprimido revestido.

Levozine® 25mg:
Contém 68,35 mg de lactose (tipo do açúcar) por comprimido revestido.

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

Atenção: Contém o(s) corante(s) dióxido de titânio.

Interações medicamentosas
O uso de levomepromazina é contraindicado com as seguintes substâncias:
agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente com doença de Parkinson. Quando o tratamento para sintomas extrapiramidais induzidos por neurolépticos for necessário, os agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos devem ser usados de preferência à levodopa, uma vez que os neurolépticos 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 neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular (das cavidades do coração), particularmente *torsades de pointes.*

O uso de levomepromazina é desaconselhado ou exige precauções com as seguintes substâncias:
agonistas dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson: O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico 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 (calmantes) dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância (atenção) 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: ocorre antagonismo (inibição da função) recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes com doença de Parkinson, 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 (capacidade de provocar alterações no eletrocardiograma chamadas *torsade de pointes)* não anti-infectivo. Caso a associação não possa ser evitada, seu médico deve controlar previamente o intervalo QT e deve monitorar o eletrocardiograma;
- Medicamentos antipsicóticos (medicamentos usados no tratamento das psicoses), quando usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico (desbalanço de sais minerais), apresentam um risco aumentado de arritmias (descompasso dos batimentos do coração).
- A ação de alguns medicamentos pode ser combatida por neurolépticos fenotiazínicos; estes incluem anfetamina, clonidina, adrenalina;
lítio: risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna (síndrome com uma série de sintomas que podem surgir em determinados indivíduos devido ao uso de neurolépticos) ou envenenamento com 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/amitriptilinóxido, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinóxido. Monitore os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associada à amitriptilina/amitriptilinóxido;
- Levozine 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 Levozine;
- Devido ao risco de convulsão, o uso combinado de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo deve ser cuidadosamente avaliado;
- Protetores gastrintestinais de ação tópica (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 tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles;
- A administração de levomepromazina com agentes antidiabéticos pode levar a um aumento nos níveis de açúcar no sangue. Aumente o automonitoramento dos níveis de sangue e urina se esse for o seu caso;
- Medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: 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 hipopotassemiantes: (diuréticos hipopotassemiantes (que diminuem a concentração corporal de potássio), 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 (medicamentos que tratam a pressão alta): aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão (pressão baixa) ortostática (efeito aditivo);
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina;
- Atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (dificuldade para urinar), constipação (prisão de ventre) 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 H_1 sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória (diminuição da respiração). 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Conserve a embalagem fechada, conservar em temperatura ambiente (ambiente entre 15 e 30ºC).
O prazo de validade é de 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.

Características físicas e organolépticas:
Levozine 25 mg: comprimido biconvexo revestido, medindo 6,5 mm de diâmetro, com logotipo.
Levozine 100 mg: comprimido biconvexo revestido, medindo 12 mm de diâmetro, com logotipo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo de uso do Levozine® é essencialmente individual e deve ser estabelecido pelo médico.
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto
Psiquiatria: iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas 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 que receber uma dose inicial elevada, 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 levomepromazina em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.
Não há estudos dos efeitos de levomepromazina administrada 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração do medicamento) que podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte o seu médico ou profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Desconhecida: agranulocitose (diminuição na contagem de granulócitos no sangue), leucopenia (diminuição no número de leucócitos), eosinofilia (aumento no número de eosinófilos), trombocitopenia (incluindo púrpura trombocitopênica).

Doenças do sistema imunológico
Desconhecido: hipersensibilidade (que ocorrem de forma exagerada ou de forma inapropriada), urticária (irritação cutânea caracterizada por lesões avermelhadas e levemente inchadas), angioedema ("inchaços" das zonas finas da pele).

Distúrbios endócrinos
Desconhecida: desordem de regulação da temperatura corporal, hiperprolactinemia (aumento na prolactina) que pode resultar em galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), amenorreia (ausência de menstruação), disfunção erétil (incapacidade de obter e manter uma ereção peniana).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição
Desconhecida: tolerância à glicose prejudicada, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), hiponatremia (transtorno dos sais presentes no sangue) (vide "O que devo saber antes de usar deste medicamento?") e síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Distúrbios psiquiátricos
Desconhecida: estados 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 (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonia (escassez e lentidão dos movimentos), e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- Hipercinética;
- Hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excitação motora;
- Acatisia (inquietação).
Desconhecida: síndrome maligna dos neurolépticos (síndrome com uma série de sintomas que podem surgir em determinados indivíduos devido ao uso de neurolépticos) (vide: "O que devo saber antes de usar este medicamento?"); efeitos anticolinérgicos como íleo paralítico, risco de retenção urinária, secura da boca, constipação (prisão de ventre), distúrbios de acomodação visual (distúrbios visuais que alteram a capacidade de elasticidade do cristalino de mudar de forma para focalizar objetos situados a diferentes distâncias).

A síndrome neuroléptica maligna (SMN) é uma doença grave e potencialmente fatal que pode ocorrer. Pare o tratamento e chame seu médico imediatamente se você tiver febre alta, cãibras musculares ou rigidez, tontura, dor de cabeça intensa, batimento cardíaco acelerado, confusão, agitação, alucinações ou se estiver suando muito.

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 "O que devo saber antes de usar deste medicamento?"), bem como casos de morte súbita inexplicada, em pacientes recebendo fenotiazinas neurolépticas.
Desconhecida: *torsades de pointes* (quadro específico de alteração nos batimentos do coração);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 (obstrução de uma veia causada por um coágulo de sangue na corrente sanguínea) (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão) (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia) (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, Levozine® deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide: O que devo saber antes de usar este medicamento).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Desconhecido: depressão respiratória (diminuição da respiração), congestão nasal (nariz entupido).

Distúrbios gastrintestinais
Desconhecida: colite necrosante (inflamação do intestino delgado e do cólon com formação de úlceras e necrose), a qual pode ser fatal, foi relatada em pacientes tratados com levomepromazina.

Distúrbios hepatobiliares
Desconhecida: icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile) e lesão hepática. A coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e o escurecimento da urina são sinais de lesão hepática. Procure ajuda médica imediatamente.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Desconhecida: reações cutâneas (na pele); rash (manchas vermelhas na pele); reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz); distúrbio de pigmentação.

Doenças renais e urinárias
Desconhecido: risco de retenção urinária.

Gestação, puerpério e condições perinatais
Desconhecida: síndrome de abstinência neonatal. (vide "O que devo saber antes de usar deste medicamento?").

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama
Desconhecida: priapismo (ereção prolongada e dolorosa que pode durar horas, e não está associada com atividade sexual); distúrbio de ejaculação (atraso ou incapacidade de ejacular).

Investigações
Desconhecida:
aumento de peso, teste de função hepática anormal, sorologia positiva para anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) sem lúpus eritematoso (doença multissistêmica autoimune) clínico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses altas causam depressão do sistema nervoso central, apresentando-se como letargia (níveis d energia abaixo do normal), disartria (perda da capacidade de articular as palavras de forma normal), ataxia (perda ou irregularidade da coordenação muscular), estupor (suspensão da atividade física e psicológica), redução da consciência ao coma, convulsões; midríase (dilatação da pupila); sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão (baixa pressão sanguínea), taquicardia ventricular e arritmia (falta de ritmo nos batimentos do coração); depressão respiratória; hipotermia (baixa temperatura corporal). Esses efeitos podem ser potencializados por outros medicamentos ou pelo álcool. A síndrome anticolinérgica (alterações do estado mental, fraqueza muscular e atividade secretória excessiva) pode ocorrer. Pode ocorrer síndrome parkinsoniana grave (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural). Em caso de superdosagem de Levozine, procure um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0298.0028

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Produzido por:
LABORVIDA- Laboratórios Farmacêuticos LTDA
Rua Gravataí, 20- Jacaré, Rio de Janeiro- RJ
CNPJ nº 31.111.412/0001-22
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

OU

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2025



R_0028_06-2