

Detenler

Levomepromazina

Solución inyectable Comprimidos recubiertos Gotas

Industria Argentina
Psicotrópico Lista IV

Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:

Levomepromazina (como Maleato ácido) de 2, 00 mg;
Celulosa microcristalina 111,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg;
Almidón de Maíz 15,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 4,50 mg;
Estearato de Magnesio 1,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,85 mg;
Dióxido de Titanio 2,20 mg; Talco 3,20 mg; Etanol 96° 33,00 mg
Polietilenglicol 6000 0,60 mg

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Levomepromazina (como Maleato ácido) de 25, 00 mg;
Celulosa microcristalina 223,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg;
Almidón de Maíz 30,10 mg; Almidón Glicolato Sódico 9,00 mg;
Estearato de Magnesio 1,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,70 mg;
Dióxido de Titanio 4,40 mg; Talco 6,40 mg; Etanol 96° 66,00 mg
Polietilenglicol 6000 1,20 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Levomepromazina (como Maleato ácido) de 100, 00 mg;
Celulosa microcristalina 336,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg;
Almidón de Maíz 45,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 5,00 mg;
Estearato de Magnesio 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,40 mg;
Dióxido de Titanio 8,80 mg; Talco 12,80 mg; Etanol 96° 132,00 mg
Polietilenglicol 6000 2,40 mg

SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Levomepromazina (como Clorhidrato) 25, 00 mg;
Acido Ascórbico 2,0 mg; Metabisulfito de Sodio 1,00 mg;
Sulfito de Sodio anhidro 1,00 mg; Cloruro de Sodio 6,00 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1, 00 ml

GOTAS

Cada 100 ml de solución contiene:

Levomepromazina 1, 00 g
Excipientes c.s.
Agua destilada c.s.p. 100, 00 ml

Acción terapéutica:

Neuroléptico.

Indicaciones:

De acuerdo a su forma farmacéutica y sus concentraciones, este producto está indicado en :
- Tratamiento sintomático de la ansiedad en caso de ineficacia de los agentes terapéuticos habituales.
- Estados psicóticos agudos.
- Estados psicóticos crónicos: (Esquizofrenia, delirios crónicos sistematizados. Psicosis alucinatorias crónicas.)
- Estado de excitación psicomotriz (acceso maniaco, estado delirante).Es conveniente la forma inyectable para estos estados.

Características Farmacológicas:

Farmacodinamia Neuroléptico: (fenotiazina)

Los neurolépticos poseedores de las propiedades antidopaminérgicas son responsables de:

- Efecto antipsicótico desarrollado en la terapéutica.
- Efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia)
- En el caso de la levomepromazina, esta actividad antidopaminérgica es de importancia media.

- La actividad antipsicótica es moderada; los efectos extrapiramidales son más moderados.

- La molécula posee igualmente actividades antihistamínicas, adrenolíticas y colinérgicas marcadas.

- Estas propiedades farmacológicas dan origen a los efectos adversos más comúnmente reportados.

Farmacocinética

Las concentraciones séricas máximas se aprecian de 1 a 3 horas después de la toma oral y 30 a 90 minutos después de una inyección intramuscular.

La biodisponibilidad es del 50%. La vida media de la levomepromazina varía de acuerdo a los sujetos (dentro de 15 y 80 hs.). Los metabolitos de la levomepromazina son sulfóxidos derivados; presenta también un derivado de metilado activo. La eliminación es urinaria y fecal. No es satisfactoriamente dializable debido a su alta unión a proteínas.

Dosificación / Posología:

La posología es esencialmente individual.

Tratamiento sintomático de la ansiedad:

La dosis diaria útil se sitúa habitualmente entre 6 mg y 12 mg, es decir de 3 a 6 comprimidos de 2 mg por día. La elevación de la posología se realiza en tres tomas, aunque una vez que se ajuste la dosis efectiva, se realizará una sola toma diaria por las noches antes de acostarse. En el resto de las indicaciones, el médico evaluará en cada caso que vía se utilizará.

Terapia oral: Comenzar de 25 mg a 50 mg en dos o cuatro tomas por día. Los días siguientes, aumentar progresivamente hasta obtener la dosis útil (200 mg a 400 mg por día). Al inicio del tratamiento se deberá guardar reposo una hora después de la toma. En el tratamiento de mantenimiento, las posologías medias son del orden de 75 mg por día.

Dosis para la forma farmacéutica solución inyectable: Inyección intramuscular de 75 mg a 100 mg repartidos en 4 inyecciones de 25 mg, hasta ajustar la posología de uso, que generalmente oscila entre 150 mg y 200 mg. El ajuste de dosis dependerá de la respuesta durante los primeros días de tratamiento. La solución inyectable deberá aplicarse lentamente.

En casos de estados psicóticos severos, se han reportado aumento de dosis de hasta 1.000 mg. En casos de pacientes con trastornos hepáticos o renal, el médico deberá evaluar cuidadosamente la posología adecuada.

Contraindicaciones:

- 1.- Hipersensibilidad a la levomepromazina u otro de sus componentes.
- 2.- Riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.
- 3.- Riesgo de retención urinaria debido a riesgos uroprostáticos.
- 4.- Enfermedad de Parkinson.
- 5.- Antecedentes de agranulocitosis y/o de porfiria.
- 6.- Contraindicado el uso concomitante con levodopa.

Advertencia y Precauciones de empleo:

Síndrome neuroléptico maligno

Un complejo de síntomas potencialmente fatales "Síndrome Neuroléptico Maligno", ha sido reportado en asociación con drogas antipsicóticas. Manifestaciones clínicas del Síndrome Neuroléptico Maligno son hiperpirexia, rigidez muscular, estados mentales alterados (incluyendo signos catatónicos) y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión irregular, taquicardia, diaforesis y disritmias cardíacas).

Las alteraciones de laboratorio clínico incluyen leucocitosis e importante elevación de los niveles creatininfosfocinasa (CPK).

El manejo del Síndrome Neuroléptico Maligno debería incluir:

- 1) discontinuación inmediata de drogas antipsicóticas.
- 2) tratamiento intensivo sintomático y monitoreo médico.
- 3) tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante.

Si un paciente requiere tratamiento con drogas antipsicóticas después de recuperarse del síndrome neuroléptico maligno, la reintroducción potencial de la terapia con la droga debería ser considerada cuidadosamente. El paciente debería ser monitoreado cuidadosamente, ya que se han reportado casos de recurrencia de síndrome neuroléptico maligno.

Disquinesias tardías

Es un síndrome que consiste en movimientos disquinéticos involuntarios, potencialmente irreversible, que puede aparecer en algunos pacientes en tratamientos prolongados o a dosis habituales, o bien luego que la terapia con la droga ha sido discontinuada. El riesgo parece incrementarse en pacientes mayores, en tratamientos con dosis elevadas, especialmente en las mujeres. El síndrome se caracteriza por movimientos involuntarios rítmicos de la lengua, cara, boca, o mandíbula (ej: protusión de la lengua, movimientos de masticación). Algunas veces estos pueden estar acompañados por movimientos involuntarios de las extremidades y el tronco. No se conoce un tratamiento efectivo para disquinesias tardías; los agentes antiparkinsonianos usualmente no alivian los síntomas de este síndrome. Se sugiere que todos los agentes antipsicóticos sean discontinuados si estos síntomas aparecen. El problema de la disquinesia es que no siempre es reversible con la interrupción del fármaco. Se ha reportado que movimientos vermiculares finos de la lengua pueden ser un signo temprano de disquinesias tardías y si la medicación se suspende en ese momento, el síndrome puede no desarrollarse.

Precauciones de uso:

Es altamente recomendable durante los primeros días del tratamiento que el paciente guarde reposo una hora después de haber tomado la medicación.

La vigilancia clínica y eventualmente electroencefalográfica debe reforzarse en los pacientes epilépticos en razón de la posibilidad de aparición de crisis epilépticas. Levomepromazina debe ser utilizada con precaución:

- 1.-En los sujetos de edad en razón a una gran sensibilidad a la sedación y a la hipotensión ortostática.
- 2.-En las afecciones cardiovasculares graves debido a las modificaciones hemodinámicas y electroquímicas.
- 3.-En las afecciones hepáticas o renales en relación al riesgo de sobredosis.

La solución inyectable contiene sulfitos que pueden inducir o agravar reacciones anafilácticas.

Embarazo y Lactancia:

No deberá utilizarse en ambas circunstancias. El médico evaluará la relación riesgo-beneficio en caso de ser estricto su uso.

Efectos Secundarios / Adversos:

En las dosis habituales:

Problemas neurovegetativos

- Hipotensión ortostática.

- Efectos anticolinérgicos tales como: Secreción salival, constipación, problemas de acomodación, riesgo de retención urinaria.

Problemas neuropsíquicos

- Sedación o somnolencia más marcada al inicio del tratamiento.

- Indiferencia, reacciones ansiosas, variación del estado anímico.

En dosis más elevadas:

Síndrome extrapiramidal

- Aquínético con o sin hipertonia: el mismo cede con antiparkinsonianos anticolinérgicos

- Síndrome excitomotor hiperkinético.

Acatisia

Se caracteriza por una sensación de inquietud y ansiedad. A diferencia de otras formas de síndromes extrapiramidales, la acatisia a menudo no responde a los anticolinérgicos; sin embargo suele responder bien al propranolol.

Problemas endócrino y metabólicos

1.- Apatía, frigidez.

2.- Hiperprolactinemia: amenorrea, galactorrea y ginecomastia.

3.- Desregulación térmica.

4.- Hiper glucemia, alteración de la curva de tolerancia.

Más raramente y no dosis dependiente

Problemas cutáneos: Reacciones cutáneas alérgicas, fotosensibilización.

Problemas hematológicos: Agranulocitosis excepcional (se recomienda controlar la fórmula sanguínea). Leucopenia.

Problemas oftalmológicos: Disminución de la agudeza visual.

Otros problemas observados:

- Positividad de anticuerpos antinucleares sin lupus eritematoso clínico.

- Posibilidad de ictericia colestática.

Una eficaz vigilancia de los efectos secundarios se recomienda en los niños que toman esta medicación.

Interacciones con medicamentos

Asociación contraindicada

Levodopa: Antagonista recíproco de los neurolepticos.

En caso de síndrome extrapiramidal inducido por los neurolepticos, no tratar dichos síntomas utilizando Levodopa (debido a que la levodopa bloquea los receptores dopaminérgicos, los que se hallan bloqueados por los neurolepticos).

Se recomienda emplear un anticolinérgico. Los pacientes parkinsonianos son tratados generalmente con levodopa. En caso de necesitar un tratamiento neuroleptico no sería lógico proseguir la levotterapia debido a que ella agravará los problemas psicóticos y así mismo no se podrá tener la seguridad de que los receptores han sido bloqueados por los neurolepticos.

Asociaciones desaconsejadas

Alcohol

Incrementa los efectos sedativos de los neurolepticos. Debido a que se altera el estado de vigilia, puede ser peligroso conducir vehículos

o emplear máquinas. Evite la ingesta de bebidas o medicamentos que contengan alcohol.

Sultoprida

Riesgo de incrementar los problemas relacionados con el ritmo ventricular por adición de los efectos electrofisiológicos.

Asociaciones que necesitan de las precauciones de uso

Medicamentos tópicos gastrointestinales.

Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio, calcio. Dichos medicamentos producen una disminución de la absorción digestiva de los neurolepticos fenotiazínicos.

Ingerir este tipo de medicamento a dos horas de diferencia de la ingestión de los neurolepticos.

Asociaciones a tener en cuenta

Antihipertensivos: efecto antihipertensor y riesgo de hipotensión ortostática mayor (efecto aditivo).

Atropina y otras sustancia atropínicas: antidepresivos imipramínicos, antihistamínicos H2, sedantes, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos. Disopiramida: adición de los efectos indeseables atropínicos del tipo de retención urinaria, constipación y secreción de la boca.

Otros depresores del SNC: antidepresivos sedantes derivados morfínicos (analgésico y antitusivo, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina y relacionados) hipnóticos, metadona y talidomida: aumento de la depresión central. Debido a que se altera el estado de vigilia puede ser peligroso conducir vehículos o emplear máquinas.

Guanetidina: inhibición del efecto antihipertensor de la guanetidina.

Interferencias en el diagnóstico

Pruebas de bilirrubina en orina: El uso de las fenotiazinas puede producir resultados falsamente positivos.

Lecturas electrocardiográficas (ECG): Se pueden producir cambios en las ondas Q y T, tales como aumento del intervalo QT, depresión del ST y cambios en la conducción AV.

Pruebas inmunológicas del embarazo en orina: Las fenotiazinas pueden producir resultados falsamente positivos o falsamente negativos, dependiendo de la prueba utilizada.

Prueba de la metirapona: Puede reducirse la secreción de la hormona adrenocorticotrofa [ACTH].

Sobredosificación

Síndrome parkinsoniano gravísimo, coma.

Tratamiento de la sobredosis: es esencialmente sintomático y de mantenimiento. Se puede considerar lo siguiente:

Intentar el lavado gástrico precoz. Evitar la inducción del vómito, ya que puede producir potenciales reacciones distónicas inducidas por fenotiazinas en cuello y cabeza, que pueden dar lugar a aspiración del vómito. Administrar una suspensión acuosa de carbón adsorbente. Administrar un catártico salino. Mantener la función respiratoria. Mantener la temperatura corporal. Controlar la función cardiovascular durante no menos de 5 días. Controlar las arritmias cardíacas con fenitoína intravenosa, de 9 a 11 mg por Kg de peso corporal. Digitalizar en caso de insuficiencia cardíaca. Para la hipotensión, administrar vasopresores como norepinefrina o fenilefrina (no se debe usar epinefrina, porque puede producir hipotensión paradójica). Controlar las convulsiones con diazepam seguido de fenitoína 15 mg/Kg mientras se monitoriza el ECG. La diálisis de fenotiazinas no ha sido satisfactoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666 - Sánchez de Bustamante 1399 - CABA

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: (011)-4801-5555- Cerveño 3356 - CABA

Presentaciones:

Detenler Comprimidos 2 mg: Envases con 30 comprimidos. Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Detenler Comprimidos 25 mg: Envases con 30 comprimidos. Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Detenler Comprimidos 100 mg: Envases con 50 comprimidos. Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Detenler Inyectable 25 mg/ml: Envases con 5 ampollas. Envases con 25, 50 y 100 ampollas "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Detenler Gotas al 1%: Envases con un Frasco de 30 ml. Envases con 50 frascos "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.169

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30 °C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL. EVITAR LA CONGELACIÓN.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Comprimidos elaborados en:

Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Inyectables elaborados en:

José Cubas 2673/75 (C1419GMK) - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica