

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Levomepromazine Orion 25 mg tabletit  
Levomepromazine Orion 50 mg tabletit  
Levomepromazine Orion 100 mg tabletit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

#### Levomepromazine Orion 25 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää levomepromatsiinimaleaattia määrän, joka vastaa 25 mg levomepromatsiinia. Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosi 43 mg/tabletti

#### Levomepromazine Orion 50 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää levomepromatsiinimaleaattia määrän, joka vastaa 50 mg levomepromatsiinia. Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosi 86 mg/tabletti

#### Levomepromazine Orion 100 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää levomepromatsiinimaleaattia määrän, joka vastaa 100 mg levomepromatsiinia. Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosi 171 mg/tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

#### 25 mg tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen jakourteellinen tabletti, jossa merkintä ORN 16, Ø 7 mm.

#### 50 mg tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen jakourteellinen tabletti, jossa merkintä ORN 235, Ø 9 mm.

#### 100 mg tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen jakourteellinen tabletti, Ø 12 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

- skitsofrenia ja muut psykoosit.
- vaikeat kiputilat joko yksinään tai yhdessä sopivien kipulääkkeiden kanssa

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Skitsofrenia ja muut psykoosit: Vuorokausiannosta suurennetaan asteittain; tavanomainen aloitusannos suun kautta on 25–50 mg vuorokaudessa. Tavanomainen hoitoannos on 75–250 mg vuorokaudessa.

Koska levomepromatsiinin metaboliassa on suuria yksilöllisiä eroja, suuremmat annokset voivat olla aiheellisia. Annoksen suurentaminen yli 400 mg:aan vuorokaudessa ei kuitenkaan yleensä merkitsevästi paranna tehoa.

#### *Vaikeat kiputilat*

Hoito aloitetaan annoksella 25–75 mg/vuorokaudessa ja annosta suurennetaan asteittain. Suurin suositeltu annos avohoidossa on 150 mg ja sairaalassa 300 mg.

#### *Iäkkäät potilaat*

Pienintä tehokasta annosta tulisi käyttää ja annosta suurentaa asteittain, koska iäkkäät potilaat ovat huomattavasti alttiimpia levomepromatsiinin haittavaikutuksille (ks. myös kohta 4.4).

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta: Pienintä tehokasta annosta tulisi käyttää ja annosta suurentaa asteittain (ks. myös kohta 4.4).

#### *Pediatriset potilaat*

Koska perinteisillä psykoosilääkkeillä tapahtuvan hoidon jälkeen saattaa ilmetä ekstrapyramidaalisia haittavaikutuksia ja tardiivia dyskinesiaa, levomepromatsiinin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Vaihdettaessa Levomepromazine Orion -valmisteesta toisen valmistajan levomepromatsiini-valmisteeseen, on varmistettava käytetyn annoksen vastaavuudesta.

#### Antotapa

Tabletit otetaan täyden vesilasillisen kanssa. Levomepromazine Orion voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjän mahaan.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- feokromosytooma
- luuytimen toiminnanhäiriöt, aiempi agranulosytoosi mukaan lukien
- aivovamma tai voimakkaasti alentunut tajunnan taso (esim. lääkemyrkytys)
- maligni neuroleptisyndrooma
- alkoholin nauttiminen levomepromatsiinihoidon aikana
- *myasthenia gravis*

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Levomepromatsiinin käyttöä ei suositeta lapsille ja nuorille.

Verenkuvaa tulisi määrittää ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana, koska levomepromatsiinihoidon aikana on todettu leukosytoosia ja agranulosytoosia.

Dopamiinireseptoriantagonistien käyttöön on liittynyt potentiaalisesti hengenvaarallinen neurologinen sairaus nimeltä maligni neuroleptisyndrooma. Tämän kliinisiä merkkejä ovat korkea kuume, lihasjäykkyys, mielentilan muutokset ja autonominen instabiliteetti (epävakaa sydämen syke tai verenpaine, takykardia, diaforeesi ja sydämen rytmihäiriöt). Levomepromatsiinihoito on lopetettava välittömästi, jos korkeaa kuumetta esiintyy.

Neuroleptit saattavat pidentää QT-aikaa annosriippuvaisesti. Kääntyvien kärkien takykardia -tapauksia ja äkkikuolemia on ilmoitettu (ks. myös kohta 4.8). Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on merkittävä bradykardia, synnynnäinen tai suvussa esiintynyt pitkä QT-oireyhtymä tai muu samanaikainen lääkitys, jonka tiedetään pidentävän QT-aikaa (ks. myös kohta 4.5). Elektrolyyttihäiriöt (hypokalemia ja hypomagnesemia) lisäävät pahanlaatuisten rytmihäiriöiden vaaraa ja ne on korjattava ennen fentiatsiinihoidon aloitusta ja myös hoidon aikana (ks. myös kohdat 4.5, 4.8 ja 4.9).

Hoidettaessa potilaita, joilla on maksan vajaatoiminta, munuaisten toiminnanhäiriö, sydämen, kilpirauhasen tai keuhkojen vajaatoiminta, aivohalvaus, diabetes, korkea ikä tai epilepsia, on noudatettava huomattavaa varovaisuutta ja pyrittävä pienimpään tehokkaaseen annokseen.

Laskimoveritulppatapauksia on raportoitu psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä. Koska antipsykooteilla hoidettavilla potilailla usein on hankittuja laskimotukoksille altistavia riskitekijöitä, kaikki mahdolliset riskitekijät on tunnistettava ennen levomepromatsiinihoidon aloittamista sekä hoidon aikana ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on suoritettava.

Muiden psykoosilääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Aloitettaessa levomepromatsiinihoito jollekin muulle fentiatsiiniyryhmän antipsykootille yliherkälle potilaalle on ensiannoksen jälkeiseen tarkkailuun kiinnitettävä ristiallergiavaaran vuoksi erityistä huomiota.

Levomepromatsiini voi olla haitallinen antikolinergiselle vaikutukselle herkille potilaille, kuten iäkkäille ja sulkukulmaglaukoomaa tai eturauhasen liikakasvua sairastaville, sekä parkinsonismipotilaille.

Levomepromazine Orion -tablettien verenpainetta alentava vaikutus on otettava huomioon annettaessa lääkettä huonokuntoisille, iäkkäille tai sydämen vajaatoimintaa tai muita sydänsairauksia sairastaville potilaille. Suuria annoksia saavia potilaita on pidettävä vuoteessa.

Levomepromatsiinin käyttö suhteellisen tai absoluuttisen suurina annoksina voi aiheuttaa extrapyramidaalisia haittavaikutuksia. Muiden antipsykoottisten lääkkeiden tavoin levomepromatsiinin käyttöön on liittynyt pysyviä dyskinesioita. Tardiivi dyskinesia saattaa kehittyä pitkäaikaishoidossa, mahdollisesti suhteessa kumulatiiviseen kokonaisannokseen, mutta se voi kehittyä lääkähoidon lopettamisen jälkeenkin. Tyypillisiä oireita ovat rytmiset, tahattomat kielen, kasvojen, suun tai leuan liikkeet, joihin joskus liittyy raajojen tahattomia liikkeitä. Oireet saattavat kestää useita kuukausia tai vuosia, ja joillakin potilailla oireet voivat jäädä pysyviksi. Ensimmäisten tardiiviin dyskinesiaan viittaavien merkkien ilmaantuessa hoidon jatkamisesta koituvat hyödyt tulee arvioida huolellisesti suhteessa pysyvän tardiivin dyskinesian kehittymisen riskiin. Jos hoidon jatkaminen on välttämätöntä, on muistettava, että antipsykoottinen lääkitys saattaa peittää dyskinesian oireita.

Fentiatsiinihoito on syytä lopettaa vähitellen.

Alkoholin käyttöä on syytä välttää levomepromatsiinihoidon aikana (ks. kohta 4.5).

Suun kuivuminen voi pitkäaikaishoidossa aiheuttaa hammas- ja limakalvovaurioita. Siksi hampaat on harjattava fluorihammastahnalla vähintään kahdesti vuorokaudessa.

### **Lisääntynyt kuolleisuus iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä**

Tulokset kahdesta suuresta seurantatutkimuksesta osoittivat, että antipsykooteilla hoidettavilla iäkkäillä, dementiaa sairastavilla henkilöillä, on hieman kohonnut kuolleisuusriski verrattuna niihin, joita ei hoideta. Tiedot eivät ole riittäviä riskin suuruuden tarkkaan arviointiin ja syy kohonneeseen riskiin on tuntematon.

Levomepromazine Orion -valmistetta ei ole hyväksytty dementiaan liittyvien käytöshäiriöiden hoitoon.

Levomepromazine Orion -tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Levomepromatsiini voimistaa muitten aineitten, kuten alkoholin, opioidien, sedatiivien, antidepressanttien, unilääkkeitten ja antihistamiinien, keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Levomepromatsiiniannoksen ylittäminen ja samanaikainen alkoholin käyttö voi johtaa hengenvaaralliseen myrkytystilaan.

Levomepromatsiinia saavilla potilailla adrenaliini saattaa aiheuttaa käänteisreaktion ja laskea verenpainetta. Levomepromatsiini yleensä voimistaa verenpainetta laskevien lääkkeitten vaikutusta, mutta se voi myös heikentää guanetidiinin, metyylidopan ja klonidiinin verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Yhteiskäyttöä muiden QT-aikaa pidentävien (esim. tioridatsiini, moksifloksasiini, erytromysiini, metadoni, meflokiini, sertindoli, trisykliset masennuslääkkeet, litium, sisapridi) sekä elektrolyyttihäiriöitä aiheuttavien (esim. diureetit) lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Dopamiinireseptoriagonistien (esim. bromokriptiini, kabergoliini) ja levodopan yhteiskäyttöä on vältettävä.

Psykoosilääkkeiden ja litiumin yhteiskäyttö saattaa lisätä neurotoksisten haittavaikutusten riskiä.

Levomepromatsiini voimistaa muitten antikolinergisten aineitten vaikutuksia ja voi mahan ja suolen tyhjenemistä hidastaessaan vaikuttaa muitten aineitten imeytymiseen.

Koska levomepromatsiini metaboloituu sytokromi P450 2D6 -entsyymin välityksellä, voivat levomepromatsiini ja samaa metaboliatietä käyttävät lääkkeet häiritä toistensa metaboliaa, jos lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Levomepromatsiini saattaa estää näiden lääkeaineiden metaboliaa ja päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. kinidiini, antidepressiivit, venlafaksiini, fluoksetiini, paroksetiini, kodeiini ja klomipramiini.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Raskauden aikaista turvallisuutta ei ole osoitettu. Tietoja levomepromatsiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla on niukasti. Eläinkokeita ei ole tehty riittävästi reproduktiotoksisuuden määrittämiseksi (ks. kohta 5.3). Levomepromatsiini läpäisee istukan. Haloperidolilla tehdyissä tutkimuksissa käyttö rotilla ja kaneilla tiineyden loppuvaiheessa aiheutti negatiivisia vaikutuksia jälkeläisten oppimiseen ja motoriseen kehittymiseen. Näiden vaikutusten ilmaantumista kaikkien dopamiinia salpaavien lääkkeiden käytön yhteydessä ei voida sulkea pois. Levomepromatsiinia ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on käytettävä pienintä tehokasta annosta, jos hoito on välttämätön ja kun hyöty äidille on arvioitu suuremmaksi kuin lapseen kohdistuva riski.

Psykoosilääkkeille (myös Levomepromazin Orion-valmisteelle) kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneilla vastasyntyneillä on ekstrapyramidaali- ja lääkevieroitusoireiden riski. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voi vaihdella. Näitä vastasyntyneillä esiintyviä oireita voivat olla agitaatio, hypertonia, hypotonia, vapina, uneliaisuus, hengitysvaikeus tai syömishäiriöt. Siksi vastasyntyneiden vointia pitää seurata huolellisesti.

##### *Imetys*

Turvallisuutta imetyksen aikana ei ole osoitettu. Levomepromatsiini erittyy äidinmaitoon. Naisia on neuvottava välttämään imettämistä levomepromatsiinihoidon aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Levomepromatsiini aiheuttaa sedaatiota ja motorisen suorituskyvyn heikkenemistä. Erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana levomepromatsiinia saavien potilaitten kyky ajaa

mootoriajoneuvoa ja suoriutua muista erityistä tarkkaavaisuutta vaativista tehtävistä on heikentynyt. Hoidon jatkuessa sedatoivaa vaikutusta kohtaan kehittyä kuitenkin toleranssi.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Levomepromatsiinin yleisimmät haittavaikutukset ovat ortostaattinen hypotonia, huimaus ja pyöritys. Ne ilmenevät yleensä hoidon alkuvaiheessa ja häviävät hoitoa jatkettaessa.

Eryteisesti hoidon alkuvaiheessa levomepromatsiini aiheuttaa sedaatiota ja väsymystä, joille kehittyä ensimmäisten hoitoviikkojen kuluessa toleranssia.

Levomepromatsiinin käyttö voi aiheuttaa ekstrapyramidaalioireita, kuten akuutteja dystonioita, akatisiaa, parkinsonismin kaltaisia oireita, tardiivia dyskinesiaa, perioraalista treemoria ja pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää sekä antikolinergisiä haittoja, kuten suun kuivumista, virtsaretentiota, akkommodaatiovaikeutta, sykkeen nousua, ummetusta, sulkukulmaglaukooman akutisoitumista, impotenssia ja muistihäiriöitä. Se salpaa myös alfareseptoreita ja voi aiheuttaa priapismia ja ejakulaatiovaikeuksia.

Levomepromatsiini voi aiheuttaa dopamiinialpauksesta johtuvaa hyperprolaktinemiaa ja siihen liittyviä kuukautishäiriöitä, rintojen kasvua ja gynekomastiaa. Muitten sedatiivisten aineitten tavoin levomepromatsiini aiheuttaa libidon muutoksia ja viivästyttää orgasmia.

Levomepromatsiiniyliherkkyydestä johtuvia iho-oireita (lähinnä nokkosrokko, dermatiitti, kutina) ilmenee runsaalla 5 %:lla potilaista. Osalle potilaista levomepromatsiini aiheuttaa näkyvän valon ja UVA-aallonpituuksien valoyliherkkyyttä.

Antipsykootit aiheuttavat lievää leukosytoosia tai leukopeniaa 30 %:lle hoidetuista. Vakavat verimuutokset, kuten agranulosytoosi ja aplastinen anemia, ovat levomepromatsiinilla hyvin harvinaisia.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ),

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

Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ),

Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ),

Hyvin harvinaiset ( $<1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Hyvin yleinen tai yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen tai hyvin harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos	Lievä leukosytoosi tai leukopenia		Agranulosytoosi, aplastinen anemia	
Immuunijärjestelmä				Anafylaktinen sokki
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Glukoositoleranssin muutokset, ruokahalun muutokset, painonnousu	
Hermosto	Huimaus, pyöritys, sedaatio, väsymys, perioraalinen treemori ja tardiivi dyskinesia (pitkäaikaishoito),		Muistihäiriöt, akuutti dystonia, maligni neuroleptisyndrooma, kouristuskyvyn aleneminen (muilla kuin epileptikoilla kouristusriski on hyvin pieni)	

	parkinsonismi, akatisia			
Silmät		Akkomodaatiovaikeus	Sulkukulmaglaukooman akutisoituminen, mykiön ja sarveiskalvon samentumat (suuri annos/ pitkäaikaishoito)	
Sydän	Sykkeeseen nousu		Rytmihäiriöt (suurilla annoksilla), QT-ajan pidentyminen, selittämätön äkkikuolema, sydänpysähdys, kääntyvien kärkien takykardia, kammioarytmia (VF, VT)	
Verisuonisto	Hypotensio, ortostaattinen hypotensio			
Ruuan sulatuselimistö	Suun kuivuminen	Ummetus		
Maksa ja sappi			Hepatiitti, johon liittyy staasityyppinen ikterus	
Iho ja ihonalainen kudos	Allergiset iho- oireet (lähinnä nokkosrokko, dermatiitti, kutina), valoyliherkkyys		Hirsutismi	
Munuaiset ja virtsatiet		Virtsaretentio		
Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat				Vastasyntyneen lääkeainevieroitus oireyhtymä (ks. kohta 4.6)
Sukupuolielimet ja rinnat		Hyperprolaktinemia, kuukautishäiriöt, rintojen kasvu, gynekomastia	Libidon muutokset, impotenssi, priapismi, ejakulaatiovaikeus, orgasmin viivästyminen	

Suun kuivuminen voi pitkäaikaishoidossa aiheuttaa hammas- ja limakalvovaurioita.

Antipsykoottisten lääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu esiintyneen laskimotukoksia, keuhkoemboliaa ja syviä laskimotukoksia – näiden yleisyys on tuntematon.

Hypotermiaa on esiintynyt psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 4.9 Yliannostus

Levomepromatsiinin hengenvaarallinen kerta-annos aikuiselle on noin 1 g. Yliannostuksen oireita ovat vaikea keskushermoston lama ja vähäisemmässä määrin muut yllä esitetyt haitat. Hoito on oireenmukainen. Lääkehiili, mahahuuhtelu ja mahdollisesti suolenhuuhtelu estävät imeytymistä. Elektrolyytti- ja happo-emästasapainon häiriöt on hoidettava aktiivisesti. Kouristuksiin annetaan diatsepaamia (10–20 mg i.v.), ekstrapyramidaalioireisiin biperideeniä (2–5 mg i.m. tai hitaasti i.v.) ja hypotensioon dopamiinia tai noradrenaliinia. Adrenaliinia ei saa käyttää. Hemodialyysistä ja hemoperfuusiosta ei ole hyötyä. Jos yliannos on suuri ja potilas on tajuton, jatkuva EKG-valvonta on aiheellinen, koska yliannos voi aiheuttaa vaikeita kammioperäisiä rytmihäiriöitä.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alifaattiset fentiatsiinit, ATC-koodi: N05AA02

Levomepromatsiini on fentiatsiinin alifaattinen johdos. Se salpaa dopamiinin  $D_2$ -reseptoreita ja ilmeisesti tähän perustuen vaikuttaa antipsykoottisesti ja vähentää spontaania aktiivisuutta ja aggressiivisuutta. Levomepromatsiini on myös antiemeettinen, anksiolyyttinen ja huomattavan sedatiivinen. Se salpaa  $D_1$ -,  $H_1$ -,  $\alpha_1$ -, muskariini- ja serotoniinireseptoreita. Lisäksi levomepromatsiini on yksinäänkin analgeettinen. Vaikeissa kiputiloissa sillä voidaan vähentää opioidien tarvetta ja lievittää opioidien aiheuttamaa pahoinvointia.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Levomepromatsiini imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta, mutta alkureitin metabolian vuoksi sen biologinen hyötösuus on noin 50 %. Levomepromatsiinin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 1–4 tunnissa suun kautta annostelusta ja 30–90 minuutissa lihakseen annostelusta. Levomepromatsiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon. Se kertyy kudoksiin ja sen jakaantumistilavuus on 23–42 l/kg. Levomepromatsiini erittyy virtsaan demetyloituneina ja sulfoksidoituneina osittain aktiivisina metaboliitteina. Sen eliminaatiovaiheen puoliintumisaika on yleensä 15–30 tuntia, mutta voi olla jopa kolme vuorokautta.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

#### Akuutti toksisuus ja toistuvien annosten aiheuttama toksisuus

Akuuttia toksisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

#### Mutageenisuus ja karsinogeenisuus

*In vitro* tutkimustuloksia levomepromatsiinin mutageenisuudesta tai karsinogeenisuudesta eläimillä ei ole. Jyrsijöillä tehdyissä tutkimuksissa on esiintynyt viitteitä fentiatsiinien aiheuttamista rintarauhasen kasvaimista, jotka johtuvat veren prolaktiinipitoisuuden noususta. Neuroleptit saattavat suurentaa seerumin prolaktiinipitoisuuksia myös ihmisellä.

#### Reproduktiotoksisuus

Levomepromatsiini ei ole ollut teratogeeninen, kun sitä annettiin rotille subkutaanisesti 15–50 mg/kg/päivä suuruisin annoksin. Vastasyntyneen epämuodostumia on kuitenkin raportoitu ihmisellä, joskin harvoin. Levomepromatsiini on heikentänyt kuitenkin fertiilitettä, kun sitä on annettu koiras- ja naarasrotille 50 mg/kg päivässä annoksin.

## Kardiovaskulaarinen turvallisuus

Fentiatsiinien tiedetään salpaavan hERG-kaliumkanavia mikromolaarisina pitoisuuksina. Nämä kanavat vastaavat sydämen aktiopotentiaalin repolarisaatiosta ja salpaus voi johtaa kääntyvien kärkien takykardian tyyppisiin rytmihäiriöihin. Suoraa näyttöä levomepromatsiinin salpaavasta vaikutuksesta hERG-välitteisiin virtoihin ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Liivate  
Glyseroli (85 %)  
Talkki  
Magnesiumstearaatti  
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

HDPE-purkki, HDPE-kierrekorkki.  
25 mg ja 50 mg: 30, 50, 84 ja 100 tablettia.  
100 mg: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

25 mg: 24814  
50 mg: 24815  
100 mg: 24816



## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17 toukokuu 2011  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28 helmikuu 2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.6.2017