

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Levomentis 25 mg, tabletki powlekane *Levomepromazinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levomentis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomentis
3. Jak stosować lek Levomentis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levomentis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Levomentis i w jakim celu się go stosuje

Tabletki powlekane Levomentis są przeznaczone do leczenia poważnych zaburzeń psychicznych. Lek zapobiega działaniu niektórych substancji w mózgu, co prowadzi do złagodzenia objawów choroby. Jest to lek zaliczany do grupy tzw. neuroleptyków, związków pochodnych fenotiazyny.

Wskazania do stosowania obejmują:

- leczenie schizofrenii;
- leczenie innych chorób psychicznych przebiegających z pobudzeniem ruchowym lub psychoruchowym, jako leczenie wspomagające w upośledzeniu umysłowym;
- leczenie zespołów lękowych - w małych dawkach, w pojedynczej wieczornej dawce w zaburzeniach snu;
- leczenie bólu przewlekłego w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levomentis

##### Kiedy nie stosować leku Levomentis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – lewomepromazynę, na inne pochodne fenotiazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
  - jaskrę z wąskim kątem przesączania;
  - problemy z oddawaniem moczu;
  - chorobę Parkinsona;
  - stwardnienie rozsiane (choroba ośrodkowego układu nerwowego);
  - miastenię (patologiczne osłabienie mięśni) lub porażenie połowicze (całkowity niedowład jednej strony ciała);
  - znaczne problemy z sercem (niewydolność serca, kardiomiopatia);
  - ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby;

- istotne klinicznie niedociśnienie;
- chorobę układu krwiotwórczego, zaburzenia szpiku kostnego;
- porfirię (chorobę związaną z zaburzeniem powstawania ważnego związku chemicznego odpowiedzialnego za transport tlenu w naczyniach krwionośnych);
- nowotwór rdzenia nadnerczy (tzw. guz chromochłonny - *pheochromocytoma*);
- jeśli pacjent przyjmuje leki hipotensyjne (leki obniżające ciśnienie tętnicze) lub tzw. inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji);
- jeśli pacjent stosuje środki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. alkohol, środki do znieczulenia ogólnego, leki nasenne) lub u pacjenta wystąpił uraz mózgu lub znaczne zmniejszenie stopnia świadomości;
- u kobiet karmiących piersią;
- u dzieci poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levomentis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (obrzęk warg, wnętrza ust lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, uciążliwe swędzenie skóry) należy natychmiast zaprzestać stosowania leku.

Jeśli w czasie leczenia wystąpi gorączka zawsze należy wykluczyć możliwość wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego, jakim jest tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny. Jest to potencjalnie śmiertelna choroba cechująca się następującymi objawami: sztywność mięśni, wysoka gorączka, splątanie, niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, szybka praca serca, zaburzenia rytmu serca, poty, katatonia (zaburzenie objawiające się bardzo niskim poziomem aktywności ruchowej – osłupieniem lub nadmiarem aktywności ruchowej, niepodlegającym woli pacjenta). W razie wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego stosowanie leku Levomentis należy natychmiast przerwać. Tak samo należy przerwać podawanie leku, jeśli w czasie leczenia wystąpi wysoka gorączka niewiadomego pochodzenia.

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących przypadkach:

- Jeżeli pacjent stosuje jednocześnie leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub leki przeciwocholinergiczne (np. leki stosowane w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc i astmie, niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona, jak np. prydynol, biperyden, amantadyna).
- U pacjenta stwierdzono występowanie zaburzeń czynności nerek i (lub) wątroby, ze względu na ryzyko kumulacji i działania toksycznego.
- Jeśli pacjent miał udar lub ma zwiększone ryzyko udaru.
- Jeżeli pacjent ma zdiagnozowaną cukrzycę lub zwiększonym ryzyko rozwoju cukrzycy. U tych pacjentów, w czasie terapii lewomepromazyną, stężenie cukru we krwi powinno być kontrolowane częściej niż zwykle, ponieważ lek ten może podnosić stężenie cukru we krwi.
- U pacjentów w podeszłym wieku (szczególnie z otępieniem), ponieważ są bardziej podatni na wystąpienie nagłego obniżenia ciśnienia krwi przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą (tzw. hipotonia ortostatyczna) oraz są oni bardziej wrażliwi na działanie leku. Dlatego w takich przypadkach jest szczególnie ważne, aby leczenie rozpoczynać od niskich dawek początkowych i zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększać je w razie potrzeby. Po podaniu pierwszej dawki leku pacjent powinien poleżeć przez około pół godziny, aby uniknąć obniżenia ciśnienia krwi. Jeśli po zażyciu leku często występują zawroty głowy, wówczas po każdej dawce leku zaleca się leżenie w łóżku.
- Jeśli u pacjenta, szczególnie w podeszłym wieku, stwierdzono występowanie choroby układu krążenia (jak np. nadciśnienie tętnicze, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia). Przed rozpoczęciem stosowania leku Levomentis należy wykonać badanie EKG, aby wykluczyć ewentualną chorobę serca, która mogłaby stanowić przeciwwskazanie do leczenia.
- Jeżeli pacjent ma bradykardię, wrodzony lub rodzinny zespół wydłużonego QT lub stosuje inne leki wpływające na pracę serca (np. wydłużające odstęp QT, jak niektóre leki moczopędne lub antybiotyki). Podczas stosowania leku Levomentis mogą wystąpić ciężkie, zagrażające życiu

zaburzenia pracy serca (typu częstoskurczu, tzw. wydłużenie odcinka QT w zapisie EKG lub nawet tzw. arytmia typu *torsade de pointes*).

- W przypadku nagłego przerwania leczenia, u pacjenta stosującego wysokie dawki leku lub u pacjenta stosującego lek długotrwanie, mogą wystąpić następujące objawy: nawrót objawów choroby, nudności, wymioty, bóle głowy, drżenie, poty, tachykardia (szybka praca serca), bezsenność, niepokój ruchowy, pobudzenie. Dlatego zawsze (za wyjątkiem sytuacji opisanej powyżej – tj. wystąpienia tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego) należy odstawić lek w porozumieniu z lekarzem, stopniowo zmniejszając jego dawkę.
- W wynikach badań laboratoryjnych stwierdza się zwiększoną aktywność pewnego enzymu – tzw. fosfokinazy kreatynowej, obecność mioglobiny w moczu, rozpad mięśni i ostrą niewydolność nerek.
- Wiele leków przeciwpsychotycznych, między innymi lek Levomentis, zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek (obniża tzw. próg drgawkowy) i zmienia zapis EEG upodabniając go do stwierdzanego u osób chorych na padaczkę. Dlatego u pacjentów chorych na padaczkę, w okresie zwiększania dawki leku Levomentis, konieczna jest staranna kontrola stanu zdrowia obejmująca także wykonywanie badania EEG.
- W czasie stosowania leku Levomentis, w zależności od wrażliwości osobniczej pacjenta, może wystąpić uszkodzenie wątroby objawiające się żółtaczką. Objawy tej żółtaczki zastoinowej ustępują całkowicie po przerwaniu leczenia. Dlatego podczas długotrwałego leczenia konieczna jest regularna kontrola czynności wątroby.
- U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Levomentis może wystąpić znaczne zmniejszenie ilości białych krwinek (tzw. agranulocytoza i (lub) leukopenia). Mimo, że takie przypadki zdarzają się rzadko, to podczas długotrwałego leczenia zaleca się regularne wykonywanie kontrolnych badań morfologii krwi.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta (albo w rodzinie pacjenta) występowały zakrzepy, ponieważ wiadomo, że stosowanie leków podobnych do Levomentis może sprzyjać powstawaniu zakrzepów krwi.

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku Levomentis zaleca się regularną kontrolę następujących parametrów:

- ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami krążenia i u osób ze skłonnością do nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (narażonych na wystąpienie tzw. hipotonii);
- czynność wątroby (szczególnie u pacjentów z istniejącym już zaburzeniem czynności wątroby);
- morfologia krwi z rozmazem w przypadku wystąpienia gorączki, zapalenia gardła lub podejrzenia znacznego zmniejszenia ilości białych krwinek (tzw. agranulocytozy i/lub leukopenii), szczególnie na początku leczenia i podczas długotrwałego stosowania leku;
- zapis EKG (u osób z chorobami układu krążenia i serca oraz u osób w podeszłym wieku);
- pomiar stężenia potasu w surowicy; poziomy elektrolitów powinny być okresowo monitorowane i korygowane w razie potrzeby, zwłaszcza w przypadku długotrwałego podawania leku.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi, nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących leków przeciwpsychotycznych.

Podczas długotrwałego leczenia lewomepromazyną może występować suchość w jamie ustnej sprzyjająca uszkodzeniu zębów (próchnica), dlatego zaleca się starannie myć zęby pastą z fluorem, co najmniej dwa razy dziennie. Należy regularnie kontrolować stan zębów.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Dawki zlecane osobom w podeszłym wieku są zazwyczaj niższe od dawek stosowanych u innych dorosłych pacjentów. Jest to związane z większą podatnością starszych osób na wystąpienie działań niepożądanych.

#### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u młodzieży.

### **Lek Levomentis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania leków, z którymi Levomentis nie może być podawany jednocześnie:

- leki obniżające ciśnienie krwi (tzw. przeciwnadciśnieniowe), ze względu na ryzyko wystąpienia nadmiernie niskiego ciśnienia tętniczego krwi (tzw. hipotonii);
- leki stosowane w depresji (tzw. inhibitory MAO), ze względu na możliwość wystąpienia przedłużonego działania leku Levomentis i nasilenia objawów niepożądanych.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy takie jak:
  - leki przeciwpsychotyczne (np. tierydazyna, sertindol),
  - środki uspokajające i nasenne,
  - leki przeciwłękowe,
  - leki przeznaczone do stosowania podczas depresji (tzw. leki przeciwdepresyjne jak np. wenlafaksyna, paroksetyna, fluoksetyna, klomipramina),
  - leki przeciwpadaczkowe;
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. bromokryptyna, kabergolina, lewodopa);
- leki stosowane podczas alergii (tzw. leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H<sub>1</sub>);
- atropinę (lek stosowany w np. kolce żółciowej, stanach skurczowych jelit lub dróg moczowych);
- skopolaminę (lek stosowany przed zabiegami operacyjnymi w celu zapobiegania wystąpienia zaburzeń rytmu pracy serca);
- sukcynylocholiny (lek stosowany w anestezjologii w celu zwiótczenia mięśni);
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy [leki opioidowe, tzw. opioidy (np. metadon, kodeina), środki do znieczulenia ogólnego];
- leki o działaniu pobudzającym na ośrodkowy układ nerwowy (np. pochodne amfetaminy);
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki stosowane w zaburzeniach czynności serca (tzw. leki przeciwarytmiczne – np. chinidyna);
- niektóre leki stosowane podczas leczenia zakażeń (np. antybiotyki należące do grupy tzw. makrolidów jak np. erytromycyna);
- niektóre leki przeciwgrzybicze (należące do tzw. pochodnych azolowych);
- meflochina (lek przeciwmalaryczny);
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu żołądkowego);
- leki moczopędne (powodujące zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi);
- dilewalol (lek stosowany w chorobie wieńcowej, zaburzeniach rytmu serca, nadciśnieniu tętniczym);
- leki o działaniu uczulającym na światło (tzw. fotouczulającym);
- leki zawierające związki litu;
- deferoksaminę (służy do usuwania nadmiaru żelaza lub aluminium z organizmu).

Zaleca się jednoczesne podawanie witaminy C ponieważ zmniejsza to niedobór tej witaminy wywołany przez lek Levomentis.

### **Levomentis z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie wolno spożywać napojów alkoholowych w czasie stosowania leku Levomentis i bezpośrednio po zakończeniu leczenia (przeciętnie jeszcze przez 4-5 dni po odstawieniu leku).

Lek można przyjmować podczas jedzenia albo niezależnie od posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Lewomepromazyna przenika przez łożysko. Nie należy podawać lewomepromazyny w pierwszym trymestrze ciąży, a w drugim i trzecim trymestrze można rozważyć użycie najniższej skutecznej dawki jedynie po starannym rozważeniu stosunku korzyści dla matki względem ryzyka dla dziecka.

Podawanie lewomepromazyny kobietom ciężarnym jest dopuszczalne jedynie na wyraźne zalecenie lekarza, po dokonaniu szczegółowej oceny stanu zdrowia pacjentki i wyłącznie w sytuacji, gdy korzyści z takiego leczenia przewyższają związane z nim ryzyko.

U noworodków, których matki przyjmowały lewomepromazynę w ostatnich trzech miesiącach trwania ciąży (tj. w ostatnim trymestrze ciąży), mogą wystąpić niepożądane działania takie jak: drżenia, wzmożone napięcie i (lub) obniżone napięcie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności podczas karmienia. W razie pojawienia się tych objawów u dziecka należy skontaktować się z lekarzem.

### Karmienie piersią

Lewomepromazyna przenika do mleka ludzkiego. Brak danych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania lewomepromazyny podczas karmienia piersią, dlatego przeciwwskazane jest stosowanie lewomepromazyny u kobiet karmiących piersią.

### Płodność

Podobnie jak w przypadku innych leków z tej grupy, stosowanie lewomepromazyny może wiązać się z zaburzeniem funkcji rozrodczych i seksualnych (zaburzeniami miesiączkowania i libido, zaburzenia erekcji).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjenci nie powinni prowadzić samochodu, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadku, szczególnie na początku leczenia. Później zakres tych ograniczeń ustala się indywidualnie.

### **Lek Levomentis zawiera laktozę jednowodną oraz sól**

1 tabletkę powlekaną zawiera 51,2 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Levomentis**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia od niskich dawek, które następnie mogą zostać stopniowo zwiększone w zależności od tolerancji pacjenta na lek. Po osiągnięciu odpowiedniej poprawy stanu zdrowia pacjenta, dawka może zostać zmniejszona do ustalonej najbardziej odpowiedniej dostosowanej indywidualnie dawki podtrzymującej.

W schizofrenii i innych psychozach dawka początkowa wynosi zwykle 25-50 mg (1-2 tabletki powlekane) na dobę w dwóch dawkach podzielonych. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do dawki dobowej 150-250 mg (stosowanej w 2-3 dawkach podzielonych), a następnie po uzyskaniu efektów leczenia dawkę można zmniejszyć do dawki podtrzymującej.

W przypadku zwalczania bólu dawka powinna być również zwiększana stopniowo, poczynając od 25 do 75 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 150 mg dla pacjentów ambulatoryjnych i 300 mg dla pacjentów hospitalizowanych.

Tabletki powlekane Levomentis należy przyjmować popijając wodą, podczas jedzenia lub niezależnie od posiłku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levomentis**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Levomentis lub niezamierzonego spożycia leku przez przypadkową osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i ulotkę informacyjną, aby pokazać je lekarzowi, który zadecyduje o dalszym postępowaniu w zależności od przyjętej dawki i objawów przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Levomentis**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej.

Przed wyjazdem na wakacje lub wycieczkę pacjent powinien upewnić się, czy posiada odpowiedni zapas leku wystarczający na cały okres wyjazdu, aż do powrotu do miejsca zamieszkania.

### **Przerwanie stosowania leku Levomentis**

Nie wolno przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

W razie potrzeby zakończenia leczenia, odpowiedni sposób postępowania określi lekarz w zależności od osobniczej reakcji pacjenta na leczenie lewomepromazyną.

Podawanie lewomepromazyny należy natychmiast przerwać tylko i wyłącznie w przypadku wystąpienia tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego lub reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 2 ulotki – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Objawy występujące na początku leczenia** to najczęściej zawroty głowy, zwłaszcza przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą, spowodowane spadkiem ciśnienia krwi. Objawy te zwykle zmniejszają się podczas kontynuacji leczenia.

### **Objawy wymagające natychmiastowego kontaktu z lekarzem to:**

- rytmiczne, mimowolne ruchy języka, twarzy, ust lub szczęk, czasami również z towarzyszącymi im mimowolnymi ruchami kończyn (wskazujące na wystąpienia tzw. późnej dyskinezy);
- gorączka, nadmierna potliwość, sztywność mięśni, zmiana stanu psychicznego, zaburzenia rytmu serca oraz duże wahania ciśnienia krwi (wskazujące na wystąpienie tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego. Choroba ta jest stanem zagrażającym życiu i może nawet skończyć się śmiercią, dlatego w takim przypadku należy niezwłocznie przerwać podawanie leku i zgłosić się do lekarza lub do szpitala);
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem (tzw. żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich);
- reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne) - groźne reakcje alergiczne z objawami jak: trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk warg lub krtani (gardła), obrzęk kostek, stóp i palców, napad astmy, wysoka gorączka.

**U pacjentów leczonych lewomepromazyną stwierdzano także następujące działania niepożądane:**

### **Bardzo często lub często**

- zmniejszenie ilości leukocytów we krwi (leukopenia)

- podwyższoną liczbą leukocytów we krwi (leukocytoza)
- zawroty głowy o typie zaburzeń równowagi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- przyspieszenie pracy serca
- niedociśnienie tętnicze
- niedociśnienie ortostatyczne (nadmierne obniżenie ciśnienia krwi przy zmianie pozycji, zwłaszcza z leżącej na stojącą)
- uspokojenie, zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- alergiczne objawy skórne (głównie pokrzywka, zapalenie skóry, świąd)
- nadwrażliwość na światło
- akatyzyje (nadmierna aktywności ruchowa)
- parkinsonizm

#### Niezbyt często

- trudności z akomodacją oka
- zaparcia
- zatrzymanie moczu
- wzrost stężenia prolaktyny w surowicy krwi (hiperprolaktynemia)
- zaburzenia miesiączkowania, powiększenie piersi, ginekomastia

#### Rzadko lub bardzo rzadko

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- niedokrwistość aplastyczna (niedobór komórek krwi, wynikający z zaburzenia produkcji w szpiku kostnym)
- zmiany tolerancji glukozy
- zmiany łaknienia i masy ciała
- zaburzenia pamięci
- niezależnych od woli skurcze mięśni, powodujące niekontrolowane ruchy i ułożenia różnych części ciała (ostra dystonia)
- obniżenie progu drgawkowego
- ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania (choroba oczu)
- zmętnienie soczewki i rogówki oka (złogi w soczewce i rogówce)
- zaburzenia rytmu serca (zaburzenia typu *torsades de pointes*, tachykardia, komorowe zaburzenia rytmu - zespół Morganiego-Adamsa-Stokesa, migotanie komór, tachykardia komorowa)
- wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG
- niewyjaśniony, nagły zgon
- zatrzymanie krążenia
- zapalenie wątroby z towarzyszącą żółtaczką
- nadmierny porost włosów
- zmiany libido i potencji, opóźnienie orgazmu, obniżenie potencji, zaburzenia wytrysku, bolesna i wydłużona erekcja

#### Częstość nieznana

- zmniejszenie ilości wszystkich krwinek (tzw. pancytopenia)
- zwiększenie ilości grupy krwinek białych istotnych dla odporności na zakażenia zwanych eozynofilami (tzw. eozynofilia)
- zmniejszenie ilości płytek krwi (tzw. trombocytopenia)
- łagodne nowotwory przysadki
- niedobór witamin
- retinopatia barwnikowa (*retinitis pigmentosa*, choroba oka polegająca na odkładaniu się barwnika w siatkówce)
- nudności, wymioty
- zespół odstawienia leku u noworodka
- nieprawidłowe skurcze macicy

Zgłaszano przypadki wystąpienia gruczolaka przysadki u niektórych pacjentów leczonych fenotiazynami, jednak brak jest dowodów na istnienie bezpośredniego związku z takim leczeniem.

W grupie pacjentów w podeszłym wieku otrzymujących leki przeciwpsychotyczne, u których występuje otępienie, zgłaszano niewielki wzrost częstości zgonów w porównaniu do grupy pacjentów, którzy nie przyjmowali takich leków.

Lewomepromazyna może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek, co zmniejsza odporność na zakażenia. W razie wystąpienia zakażenia z objawami, takimi jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego, lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła/jamy ustnej, lub zaburzenia oddawania moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wykonane zostanie badanie krwi w celu sprawdzenia zawartości białych krwinek (czy nie występuje agranulocytoza). Ważne, aby pacjent poinformował lekarza o przyjmowanym leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levomentis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Tw”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levomentis**

- Substancją czynną leku jest lewomepromazyna. Jedna tabletką powlekana zawiera 25 mg lewomepromazyny (co odpowiada 33,8 mg lewomepromazyny maleinianu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, powidon K 30, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka (zawierająca alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek E 171).

### **Jak wygląda lek Levomentis i co zawiera opakowanie**

Lek Levomentis ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o gładkiej powierzchni.

Jedno opakowanie zawiera 30, 50, 60 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**Informacja o leku**

tel.: (22) 742 00 22

email: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**