

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT****Levomepromazin Aspire 25 mg comprimate****Levomepromazin Aspire 100 mg comprimate**

levomepromazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Levomepromazin Aspire și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levomepromazin Aspire
3. Cum să luați Levomepromazin Aspire
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levomepromazin Aspire
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Levomepromazin Aspire și pentru ce se utilizează**

Levomepromazin Aspire este un medicament neuroleptic puternic depresiv aparținând familiei fenotiazinelor (un medicament pentru tratamentul tulburărilor nervoase și de excitabilitate).

Levomepromazin Aspire se utilizează

- pentru a atenua neliniștea și agitația psihomotorie în contextul tulburărilor psihotice
- pentru stările acute de agitație în timpul episoadelor maniacale
- și ca terapie combinată în tratamentul durerii severe și/sau cronice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levomepromazin Aspire****Nu luați Levomepromazin Aspire:**

- dacă sunteți alergic la levomepromazină sau tioxanten și fenotiazină (subclasa de medicamente din care face parte levomepromazina) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- dacă aveți intoxicație acută cu alcool etilic, somnifere, analgezice sau medicamente psihotrope;
- dacă ați avut un șoc cardiocirculator sau ați fost în comă; sau
- dacă aveți o tulburare de formare a celulelor sângelui.
- dacă aveți vârsta sub 16 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Levomepromazin Aspire, adresați-vă medicului dumneavoastră. Levomepromazin Aspire trebuie utilizat cu precauție deosebită în următoarele cazuri:

- dacă aveți leziuni hepatice sau renale;

- dacă aveți o afecțiune cardiacă preexistentă;
- dacă aveți o tumoră secretantă de prolactină, cum ar fi o tumoră mamară;
- dacă aveți tensiunea arterială foarte scăzută sau ridicată sau dacă aveți probleme circulatorii atunci când vă ridicați brusc din poziția culcat;
- dacă aveți antecedente de tulburări cerebrale organice sau crize de epilepsie;
- dacă aveți boala Parkinson care nu a fost declanșată de medicamente;
- dacă aveți boală arterosclerotică cerebrovasculară;
- dacă ați suferit vreodată de un sindrom neuroleptic malign, o boală gravă caracterizată de febră ridicată și rigiditate musculară care apare după administrarea anumitor medicamente pentru tratarea tulburărilor nervoase;
- dacă aveți glaucom (presiune intraoculară crescută);
- dacă aveți probleme la urinare (retenție urinară);
- dacă aveți obstrucție la nivelul golirii stomacului (stenoză pilorică);
- dacă aveți o prostată mărită (hipertrofie prostatică);
- dacă v-ați născut cu un defect de conducere cardiacă (sindrom QT lung congenital) sau aveți alte tulburări cardiace clinic semnificative, în special boli coronariene, tulburări de conducere sau aritmii cardiace;
- dacă sunteți tratat în același timp cu medicamente care determină, de asemenea, anumite modificări ale valorilor ECG (interval QT prelungit) sau o reducere a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți deficit de potasiu;
- dacă aveți bradicardie.
- dacă dumneavoastră sau o rudă ați avut vreodată tromboză venoasă (cheaguri de sânge), deoarece astfel de medicamente sunt asociate cu apariția cheagurilor de sânge.

Trebuie să fiți evaluat periodic de medicul dumneavoastră dacă luați acest medicament.

Din acest motiv, trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră pentru evaluarea hemoleucogramei și pentru monitorizarea funcției cardiace și hepatice.

Dacă aveți febră, inflamație a gingiilor și a mucoasei orale, durere în gât sau angină purulentă sau în cazul simptomelor asemănătoare gripei, mai ales dacă apar în primele trei luni de tratament, trebuie să consultați imediat medicul. Vă rugăm să nu încercați să tratați singur aceste simptome.

Dacă faceți febră mare cu rigiditate musculară, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați nicio altă doză de Levomepromazin Aspire.

Levomepromazina poate crește riscul de convulsii la pacienții cu crize de epilepsie. Pacienții cu epilepsie trebuie tratați cu Levomepromazin Aspire numai dacă mențin un regim de tratament pentru prevenirea convulsiilor.

Deoarece Levomepromazin Aspire poate cauza sensibilitate la lumină, trebuie să evitați lumina directă a soarelui.

#### Cresterea mortalității la persoanele vârstnice cu demență

La persoanele vârstnice cu demență care sunt tratate cu acest tip de medicament, riscul de mortalitate poate fi ușor crescut.

De asemenea, poate exista un risc crescut de accident vascular cerebral la pacienții vârstnici cu demență tratați cu acest tip de medicament. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați un risc mai ridicat de accident vascular cerebral sau de reducere temporară a fluxului de sânge către creier.

#### Pacienți vârstnici și pacienți cu afectarea funcțiilor hepatice și renale

La pacienții vârstnici și la pacienții cu afecțiuni hepatice și renale, doza trebuie ajustată cu atenție deosebită, deoarece se preconizează o exacerbare a reacțiilor adverse.

#### Copii și adolescenți

A nu se trata copiii și adolescenții cu vârste sub 16 ani cu Levomepromazin Aspire, deoarece nu există niciun studiu documentat privind doza care trebuie administrată la această categorie de vârstă.

### **Levomepromazin Aspire împreună cu alte medicamente**

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot modifica modul în care funcționează Levomepromazin Aspire sau Levomepromazin Aspire poate modifica modul în care funcționează următoarele medicamente

- barbiturice (utilizate pentru a trata convulsiile sau insomnia)
- medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson (cum ar fi biperiden)
- comprimate contraceptive hormonale
- substanțe care acționează asupra sistemului nervos central, cum ar fi:
  - o alte antipsihotice (de exemplu, risperidonă, haloperidol)
  - o sedative și hipnotice
  - o antidepresive (de exemplu, amitriptilină, venlafaxină, paroxetină, fluoxetină și clomipramină)
  - o antiepileptice (de exemplu, fenitoină, carbamazepină)
- medicamente antihipertensive
- opioide (de exemplu, codeină), care sunt utilizate, de exemplu, pentru tratamentul durerii și în medicamente pentru răceală
- celecoxib (utilizat pentru tratarea reumatismului)
- ondansetron și metoclopramidă (utilizate pentru a trata greața și vărsăturile)
- antibiotice (de exemplu, capreomicină, colistină, polimixină B)
- medicamente utilizate pentru tratarea aritmiei cardiace (de exemplu, propranolol, flecainidă)
- inhibitorii MAO (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei și a bolii Parkinson)
- cisapridă (utilizată pentru tratarea tulburărilor gastrointestinale)
- medicamente utilizate pentru tratarea malariei
- antihistaminice (utilizate pentru tratarea alergiilor)
- piperazină (utilizată pentru tratarea nematodelor intestinale)

Tratamentul cu Levomepromazin Aspire poate determina rezultate fals pozitive la testele de fenilcetonurie (un test pentru anumiți metaboliți).

### **Levomepromazin Aspire împreună cu alcool**

Administrarea acestui medicament împreună cu alcool poate exacerba efectele ambelor substanțe. Prin urmare, nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Levomepromazin Aspire.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu există date suficiente cu privire la efectele levomepromazinei asupra fătului. Prin urmare, nu se recomandă prescrierea de Levomepromazin Aspire în primele trei luni de sarcină și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive. În cele șase luni rămase, Levomepromazin Aspire trebuie prescris doar la cea mai mică doză eficace dacă medicul dumneavoastră consideră că este esențial. Dacă se utilizează Levomepromazin Aspire în ultimele trei luni de sarcină, pot apărea următoarele simptome la nou-născuți: tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți în hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Alăptarea

Acest medicament se excretă în laptele matern. Se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu Levomepromazin Aspire.

## Fertilitatea

Levomepromazin Aspire poate afecta fertilitatea feminină și masculină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți prezenta somnolență, oboseală accentuată, amețeli și o senzație de slăbiciune, în special la începutul tratamentului. Acest lucru vă poate afecta judecata și vă poate reduce capacitatea de reacție. Dacă vă confrunțați cu aceste simptome, nu veți putea reacționa suficient de rapid și de adecvat în cazul unui eveniment brusc și neașteptat. Nu conduceți un automobil sau alt vehicul. Nu folosiți echipamente periculoase sau riscante și nu desfășurați nicio activitate fără a vă asigura că sunteți într-o poziție stabilă. Acest lucru este valabil mai ales dacă ați consumat concomitent alcool. Prin urmare, evitați consumul de alcool.

Efectele acestui medicament pot afecta capacitatea de a lucra la unii pacienți la începutul tratamentului.

### **Acest medicament conține lactoză.**

*Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.*

## **3. Cum să luați Levomepromazin Aspire**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cu excepția cazului în care se prescrie altfel, sunt recomandate următoarele doze:**

Tratamentul trebuie inițiat treptat cu 15 mg până la 30 mg de levomepromazină pe zi. Pentru tratarea durerii severe, tratamentul poate începe chiar și cu doze mai mici. Acestea trebuie mărite treptat până când doza zilnică este suficientă pentru ca tratamentul să aibă succes. De obicei, doza zilnică este de 150-600 mg de levomepromazină, împărțită în trei doze individuale.

La începutul tratamentului, trebuie să vă întindeți timp de o oră după fiecare doză.

Doza va fi reglată de medicul dumneavoastră în funcție de severitatea afecțiunii de care suferiți și de răspunsul dumneavoastră la tratament. Durata tratamentului va fi stabilită de medicul curant.

Reducerea treptată la o doză de întreținere trebuie prescrisă de medic.

Sunt disponibile alte concentrații și forme de dozare pentru pacienții care nu pot lua Levomepromazin Aspire sau pentru care sunt necesare doze inițiale mai mici.

Luăți comprimatele cu multă apă (de preferat, cu un pahar plin cu apă), dar nu le mestecați.

### Pacienți vârstnici și pacienți cu afectarea funcțiilor hepatice și renale

La pacienții vârstnici și pacienții cu afecțiuni hepatice și renale, doza trebuie ajustată cu o atenție deosebită, deoarece se preconizează o exacerbare a reacțiilor adverse.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă credeți că efectele Levomepromazin Aspire sunt prea puternice sau prea slabe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Dacă luați mai mult Levomepromazin Aspire decât trebuie**

În funcție de amploarea supradozajului, pot apărea somnolență sau chiar inconștiență (comă), o stare de confuzie și agitație, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, uscarea mucoaselor, constipație sau chiar paralizie intestinală, retenție urinară, dilatarea pupilelor, convulsii, creșterea sau scăderea temperaturii corpului și simptome similare bolii Parkinson. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă celui mai apropiat medic disponibil pentru ajutor!

### **Dacă uitați să luați Levomepromazin Aspire**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul cu doza uzuală prescrisă de medicul dumneavoastră următoarea dată când luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați Levomepromazin Aspire**

Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să luați levomepromazină și consultați imediat medicul.

Dacă aveți febră, inflamație a gingiilor și a mucoasei orale, durere în gât sau angină purulentă sau în cazul simptomelor asemănătoare gripei, mai ales dacă acestea apar în primele trei luni de tratament, trebuie să consultați imediat medicul.

Vă rugăm să nu încercați să tratați singur aceste simptome. (acest simptom poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane tratate).

Dacă faceți febră mare cu rigiditate musculară, pot apărea palpitații, hipertensiune arterială și pierderea cunoștinței. Acestea pot fi semne ale sindromului neuroleptic malign, o afecțiune foarte gravă. Contactați imediat medicul. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să mai luați nicio doză de Levomepromazin Aspire. (acest simptom poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane tratate)

#### Alte reacții adverse posibile

##### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane tratate)**

- Tulburări circulatorii la ridicarea din poziția culcat, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea bătăilor inimii, modificări ale ECG (tulburări de conducere), în special la începutul tratamentului.
- Oboseală, în special la începutul tratamentului

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane tratate)**

- Tensiune musculară și tulburări de mișcare (spasme ale limbii și gâtului, torticolis, spasme musculare la nivelul maxilarului, spasme oculare, rigidizarea mușchilor spatelui), simptome similare bolii Parkinson (fața imobilă, tremurături, rigiditate, incapacitatea de a se mișca, salivă excesivă), nevoia de a se mișca și incapacitatea de a rămâne așezat.
- În astfel de cazuri, medicul poate reduce doza și/sau administra un antidot pentru a contracara imediat aceste reacții adverse.
- Uscăciunea gurii, greață, vărsături, constipație, diaree, pierderea apetitului alimentar
- Spasme oculare, vedere încețoșată, creșterea presiunii intraoculare
- Probleme la urinare
- Creștere în greutate
- Senzație de nas înfundat

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane tratate)**

- Afectare temporară a funcției ficatului, tulburări de drenaj biliar, icter
- Neliniște, agitație, somnolență; după utilizarea pe termen lung (în special la femei și la pacienții vârstnici) tulburări de mișcare, în special în zona gurii (diskinezie tardivă), care pot persista chiar și după terminarea tratamentului și sunt uneori ireversibile. Aceste simptome pot fi

ascunse și devin evidente abia după încheierea tratamentului. Dispoziție depresivă, stare generală de rău, dureri de cap, agravarea simptomelor care stau la baza tulburării; mai rar, simptome de agitație și confuzie - în special atunci când se administrează anumite medicamente (substanțe anticolinergice) concomitent; convulsii cerebrale, precum și fluctuații semnificative ale temperaturii corpului.

- Reacții alergice ale pielii și fotosensibilitate (evitați lumina directă a soarelui!)
- Reacții alergice
- Modificări ale corneei și cristalinului ochilor

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane tratate)**

- Paralizie intestinală care pune viața în pericol

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane tratate)**

- Aritmie cardiacă care poate pune viața în pericol (torsada vârfurilor)
- O îngroșare a intestinului gros (colită)
- Apariția delirului (stare de confuzie și agitație cu halucinații și uneori tulburări fizice severe)
- Deteriorare a celulelor sanguine
- Secreție de lapte matern la femei, tulburări menstruale, umflare a sânilor la bărbați, disfuncții sexuale.

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (însoțite de tumefiere, durere și roșeață la nivelul membrelor), care se pot deplasa prin fluxul sanguin către plămâni, cauzând dureri în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați asistență medicală imediată.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Levomepromazin Aspire**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Levomepromazin Aspire**

- Substanța activă este levomepromazina, un comprimat conținând 25 mg sau 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - lactoză monohidrat
  - amidon pregelatinizat (amidon 1500)
  - povidonă K29/32
  - dioxid de siliciu coloidal anhidru
  - stearat de magneziu

### **Cum arată Levomepromazin Aspire și conținutul ambalajului**

Levomepromazin Aspire 25 mg comprimat

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „L5” pe una dintre fețe și cu linie mediană pe cealaltă față. (diametrul 7,50 mm și grosimea 3,90 mm).

Levomepromazin Aspire 100 mg comprimat

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „L6” pe una dintre fețe și cu linie mediană pe cealaltă față. (diametrul 12,70 mm și grosimea 5,30 mm).

Levomepromazin Aspire 25 mg și 100 mg comprimate sunt disponibile în blistere care conțin 1, 20, 28, 30, 50, 84 și 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aspire Pharma (Malta) Limited  
Notabile Gardens No. 2 Level 3  
Trident Park, Mdina Road, Central Business District,  
Birkirkara, CBD 2010  
Malta

### **Fabricantul**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000  
Malta

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.**