

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levamisol Arena 50 mg comprimate

Levamisol Arena 150 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține levamisol 50 mg, sub formă de clorhidrat de levamisol 59 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 10 mg.

Fiecare comprimat conține levamisol 150 mg, sub formă de clorhidrat de levamisol 177 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 6 mm.

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, marcate pe una din fețe cu „+”, cu diametrul de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Levamisol Arena este indicat în tratamentul parazitozelor cu: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichostrongylus colubriformis* și *Ankylostoma duodenale*.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Ascaridioză: 150 mg levamisol, în doză unică

Ankilostomiază sau parazitoze mixte (ascaridioză - nematoze): 2,5 mg levamisol/kg, în doză unică.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani

Ascaridioză: 3 mg levamisol/kg, în doză unică.

Parazitoze cu *Ankylostoma* și *Necator*: 2,5 mg levamisol/kg, în doză unică.

La 3 săptămâni după tratament se recomandă efectuarea unui examen coproparazitologic. Dacă rezultatul este pozitiv, trebuie efectuată o a doua cură de tratament.

Mod de administrare:

Se recomandă ca administrarea medicamentului să se facă după masă, cu o cantitate suficientă de lichid, de preferat seara.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la levamisol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
Copii cu vârsta sub 6 ani

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La unii pacienți a fost raportată encefalopatie indusă de medicament, la 2-3 săptămâni de la administrare.

Trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului cu Levamisol Arena și timp de 24 de ore după terminarea acestuia.

Tratamentul cu levamisol trebuie evitat în cazul pacienților cu tulburări hematologice preexistente.

În cazul pacienților cărora li se administrează levamisol concomitent cu 5-FU trebuie monitorizată funcția hepatică și efectuată hemoleucograma.

Deoarece Levamisol Arena conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză (deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Levamisolul nu trebuie administrat în asociere cu mebendazol sau concomitent cu substanțe lipofile cum sunt tetracolorura de carbon, tetracloretilenă, ulei de chenopodiu, eter sau cloroform, deoarece acestea pot crește toxicitatea medicamentului.

Precauțiile sunt necesare atunci când levamisolul este administrat concomitent cu medicamente care afectează hematopoieza.

Utilizat concomitent cu alcoolul etilic, levamisolul produce efecte asemănătoare disulfiramului.

În cazul administrării concomitente a levamisolului cu anticoagulantele cumarinice trebuie monitorizat atent timpul de protrombină și, dacă este necesar, doza va fi reajustată.

Deoarece levamisolul poate să crească concentrația plasmatică a fenitoinii, trebuie monitorizată concentrația plasmatică a acesteia.

4.6 Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece nu există studii clinice la gravide, levamisolul poate fi administrat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic la mamă depășește riscul potențial la făt/nou-născut.

Până în prezent, administrarea unor doze toxice de până la 180 mg/kg pe zi la iepuri nu a determinat efecte teratogene. La șoareci, embriotoxicitatea a fost prezentă la doze de 160 mg/kg pe zi.

Alăptare

Nu se cunoaște dacă levamisolul este excretat în lapte; levamisolul este excretat în laptele de vacă. Nu se recomandă administrarea de levamisol la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În primele 3-4 săptămâni de la administrare, levamisolul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$);
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$);
- rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$);
- foarte rare ($< 1/10000$);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

În general, administrarea dozei unice recomandate de levamisol este bine tolerată.

În cazul administrării unor doze mai mari decât cea recomandată pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate, sindrom pseudogripal.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: cefalee, insomnie, convulsii, amețeli.

În cazuri foarte rare, a fost raportată encefalopatie indusă de medicament; în marea majoritatea a cazurilor, aceasta a răspuns la terapia cu corticosteroizi.

Tulburări cardiace

Rare: palpitații

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături, dureri abdominale, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: eritem, erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie și vasculite cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Rare: dureri musculare, artralgii.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: nefropatie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: disgeuzie, stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Următoarele efecte toxice au fost observate la doze mari de levamisol (peste 600 mg): greață, letargie, crampe, diaree, cefalee, vărsături, stare generală de rău, confuzie.

Tratament

În caz de supradozaj, dacă timpul scurs de la administrare este scurt, se recomandă lavaj gastric. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Trebuie avută în vedere administrarea atropinei în prezența simptomelor determinate de inhibarea colinesterazei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antinematode, derivați de imidazotiazol, cod ATC: P02CE01.

Mecanism de acțiune

Levamisolul este un antihelmintic, cu acțiune rapidă împotriva parazitozelor cu localizare intestinală. Mecanismul de acțiune implică inhibarea nervilor ganglionari ai nematodelor, cu paralizia musculaturii acestora și eliminarea lor prin peristaltismul intestinal în aproximativ 24 de ore de la administrarea medicamentului. Efectul principal este influențarea sistemului neuro-muscular al nematodelor, dar este posibil ca, la unele specii de helminți, inhibarea fumarat reductazei să contribuie, de asemenea, la eficacitatea antihelmintică a levamisolului.

În doze mici și în tratament de scurtă durată, levamisolul este eficace împotriva paraziților intestinali, cum sunt:

Nematode

Ascaris lumbricoides

Strongyloides stercoralis

Ancylostoma duodenale

Necator americanus

Trichostrongylus colubriformis

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală a unei doze de 50 mg, levamisolul este rapid absorbit la nivelul gastro-intestinal. După administrare, concentrația plasmatică maximă de aproximativ 0,13 μg/ml este atinsă în decurs de 1,5-2 ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al levamisolului este de 3-6 ore. Mai puțin de 5% din doză este excretată sub formă nemetabolizată în urină și mai puțin de 0,2% în materiile fecale.

Levamisolul este intens metabolizat la nivelul ficatului, rezultând mai mulți metaboliți, care ulterior sunt excretați predominant la nivel renal (aproximativ 70% în 3 zile) și în proporție mai mică în materiile fecale (5%). Principalul metabolit prezent în urină este p-hidroxi-levamisolul și derivații lui glucuronoconjugați (12% din doză).

5.3 Date preclinice de siguranță

La animale, nu au fost efectuate studii adecvate de carcinogenitate cu levamisol.

La șoareci, administrarea levamisolului în apa de băut, în doze de 5, 20 și 80 mg/kg pe zi, timp de 18 luni, respectiv, administrarea la șobolani a levamisolului cu alimentele, în doze de 5, 20, 80 mg/kg pe zi timp de 24 luni, nu au demonstrat apariția unor tumori care să aibă relație de cauzalitate cu tratamentul administrat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 2 comprimate
Cutie cu un blister din PVC/Al cu un comprimat

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12753/2019/01
12754/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019