

**Листок - вкладыш**  
(Информация для потребителей)

**Левомепромазин**

**25мг таблетки, покрытые оболочкой, для приема внутрь**

Левомепромазин

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Левомепромазин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Левомепромазина
3. Как принимать Левомепромазин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Левомепромазин
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1. Что такое Левомепромазин и для чего он применяется**

Левомепромазин принадлежит к группе медицинских препаратов, называемых фенотиазинами и используется при:

- шизофрении
- облегчении боли и сопутствующего дистресса у неизлечимо больных пациентов.

**2. Что необходимо знать перед применением Левомепромазина**

**Не принимать Левомепромазин:**

если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к Левомепромазин малеату или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом:

- если у Вас есть проблемы с печенью,
- если Вы пожилого возраста, с ослабленным здоровьем или с болезнью сердца, так как можете почувствовать слабость или головокружение, когда принимаете таблетки (если начальная доза высокая, то Вам придется соблюдать постельный режим),
- если у Вас медленное или нерегулярное сердцебиение/пальпитация (пируэтная тахикардия), или имеется семейный анамнез сердечно-сосудистых заболеваний,
- если семейный анамнез тромбообразования, так как препараты данной группы, влияют к образованию тромбов,
- если пациент страдает от деменции и пожилой пациент,
- если Ваш врач предупредил о наличии у Вас риска развития инсульта,
- если у Вас диабет или имеется повышенный риск развития диабета,
- если достоверно известно, что у Вас низкий уровень калия, кальция или магния в крови
- если затрудняетесь или не в состоянии принимать пищу,
- если у Вас алкогольная зависимость,
- если у Вас эпилепсия.

**Дополнительные лабораторные тесты.** Следует пройти в начале лечения, если Вы планируете принимать препарат в течение длительного периода времени, или если одновременно Вы принимаете другие лекарства, например, сердечные препараты, антидепрессанты или препараты для лечения психических расстройств.

Этими тестами могут быть ЭКГ (электрокардиограмма), чтобы проверили нормально ли Ваше сердце работает и/или анализы крови. Если у Вас запланирован визит к стоматологу или в больницу по причине здоровья, сообщите специалисту, что Вы принимаете Левомепромазин.

### **Другие лекарственные препараты и Левомепромазин**

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта, так как они могут повлиять на эффекты Левомепромазина.

### **Препараты, влияющие на эффекты Левомепромазина:**

- лекарственные препараты для лечения нерегулярных сердечных сокращений,
- антидепрессанты, такие как амитриптилин и амитриптилин оксид и препараты для лечения других психических расстройств (например: нейролептики),
- дефероксамин (препарат для лечения отравления железом),
- адреналин (эпинефрин) у пациентов при передозировке нейролептиками.

### **Прием Левомепромазина с пищей и напитками**

Избегайте приема алкоголя во время применения Левомепромазина.

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или, думаете, что можете быть беременным или при планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать Левомепромазин или любые другие препараты.

Следующие симптомы могут возникать у новорожденных, чьи матери принимали Левомепромазин в последнем триместре (последние три месяца беременности): дрожь, оцепенелость и/или слабость, сонливость, агитация, проблемы с дыханием, и трудности с кормлением грудью. Если у ребенка развивается любой из этих симптомов, необходимо обратиться к врачу.

### **Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами**

Не водите или управляйте механизмами, если принимали Левомепромазин, как он может вызвать сонливость, растерянность, головокружение.

### ***Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Левомепромазина***

*Левомепромазин, таблетки, покрытые оболочкой содержат лактозу.*

Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Левомепромазина.

### **3. Как принимать Левомепромазин**

Левомепромазин следует принимать в точности так, как предписано врачом.

Если у Вас есть какие либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением.

Принимайте таблетки внутрь целиком, запивая стаканом воды.

### ***Лечение шизофрении***

**Взрослые** - начальная доза обычно составляет 1-2 таблетки в сутки, разделенные на 3 дозы. Если Вы придерживаетесь постельного режима, начальная доза может быть от 4 до 8 таблеток в сутки, разделенных на три дозы. Эти дозы могут быть увеличены постепенно, до достижения оптимальной дозы.

**Пациенты пожилого возраста** – Ваш лечащий врач должен определить, можно ли Вам принимать препарат и в какой дозе его следует Вам принимать.

**Дети** – рекомендуется не более 1 ½ таблетки в день.

### ***Устранение боли***

**Взрослые и пожилые люди** – рекомендуется от 0,5 до 2 таблеток в сутки, каждые четыре-восемь часов; эта доза может быть откорректирована до оптимальной для Вас дозы.

**Дети** – левомепромазин не рекомендуется принимать детям, для устранения боли.

### **Если Вы приняли больше Левомепромазина, чем Вам рекомендовано**

Если Вы или ребенок случайно проглотили слишком много таблеток, обратитесь к врачу или в ближайшее приемное отделение больницы.

*Симптомы передозировки:* сонливость или потеря сознания, судороги, низкое кровяное давление, нерегулярное сердцебиение, переохлаждение (аномально низкая температура тела) и тяжелые экстрапирамидные дискинезии (непроизвольные движения).

### **Если Вы забыли принять Левомепромазин**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее как только вспомните, затем придерживайтесь обычного режима приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием. Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и другие лекарственные средства, Левомепромазин может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью немедленно, если у Вас наблюдается любой из следующих аллергических реакций:

- затруднение дыхания или глотания, отек лица, губ, языка или горла,
- сильный зуд кожи, сопровождающийся красной сыпью или припухлостью.

*Очень частые побочные эффекты (могут встречаться более чем у 1 из 10 человек):*

- сонливость,
- сухость во рту

*Частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 человек):*

- слабость

### **Необходимо немедленно сообщить врачу, если у Вас есть любой из следующих реакций**

*Частые (могут встречаться у 1 из 10 человек):*

- низкое кровяное давление, особенно у пожилых пациентов,
- тепловой удар,
- изменения сердечного ритма (удлинение интервала QT на ЭКГ, электрической активности сердца).

*Нечастые (могут встречаться у 1 из 100 человек):*

- скованность, дрожь (тремор) или замедленные движения,
- припадки (судороги),
- изменение картины крови,
- запор, который может приобрести острый характер и воспрепятствовать движению пищи по кишечнику.

*Редкие (могут встречаться у 1 из 1000 человек):*

- palpitation (обычно быстрое или нерегулярное сердцебиение),
- желтуха (пожелтение кожи и склер (белков глаз)).

*Неизвестно (частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных):*

- головокружение, обморочное состояние или потеря бдительности,
- тромбообразование в венах, особенно нижних конечностей (симптомы включают отек, боль и покраснение в ногах). Тромбы могут попасть через кровеносные сосуды в легкие и вызвать боли в груди и затруднение дыхания. Если Вы заметили любой из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу,
- серьезным, но редким побочным эффектом является злокачественный нейролептический синдром. Симптомы включают резкое повышение температуры, потливость, ригидность затылочных мышц, учащение сердечного ритма, учащенное дыхание, сонливость или спутанность. Может возникнуть трудность при ходьбе и потряхивание или

непроизвольные движения мышц. Редко могут быть закатывания глаз. Если развиваются эти симптомы, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим врачом,

- высокая температура, потливость, бледность, затрудненное мочеиспускание,
- коликообразные боли в животе с кровавой диареей,
- раздражение кожи или жжение из-за чувствительности к солнечному свету,
- нежелательные и постоянные эрекции,
- состояние, при которой удаление желчи из печени нарушено (холестаз). Симптомы включают желтуху, сыпь или лихорадку, потемнение мочи,
- изменение цвета кожи или склер, боли в брюшной полости или ощущение переполненности, сильный зуд, бледный или кровавый стул, сильная слабость, тошнота или потеря аппетита. Их появление вызвано инфекцией или повреждением печени,
- усталость, ощущение слабости, растерянности, болезненности, негибкости или неработоспособности мышц. Это может быть связано с низким уровнем натрия в вашей крови,
- плохое самочувствие, растерянность и/или слабость, тошнота, потеря аппетита, чувство раздражительности. Это может быть связано с развитием, состояния называемым синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАГ).

Прочие побочные эффекты:

*Неизвестно ( частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных):*

- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия),
- чувство растерянности.

У пожилых людей с деменцией наблюдалось повышение частоты уровня смертности у пациентов, принимающих антипсихотики, по сравнению с теми, которые не принимали антипсихотиков.

**Если любой из этих побочных эффектов принимает серьезный характер, или у Вас наблюдаются побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу.**

**Отчетность о побочных эффектах:**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании

ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368.

## **5. Хранение препарата Левомепромазин**

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25° С.
- Срок годности – 3 года. Не принимать Левомепромазин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

### **Левомепромазин содержит:**

*Действующее вещество:* левомепромазин малеат – 25мг

*Прочие ингредиенты:* ядро- микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, повидон К30, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят;

*Оболочка-* титана диоксид, гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль

### **Внешний вид Левомепромазина и содержимое упаковки:**

Овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой, таблетки белого цвета с риской на одной стороне; без запаха.

### **Описание упаковки**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). По 5 контурных ячейковых упаковок (50 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Отпускается по рецепту

**Производитель**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**Держатель регистрационного удостоверения**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

*Дата последнего пересмотра текста*