

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Levomepromazine Orion 5 mg tabletit

levomepromatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levomepromazine Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Levomepromazine Orion -tabletteja
3. Miten Levomepromazine Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levomepromazine Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levomepromazine Orion on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine levomepromatsiini on antipsykootti eli lääke, jota käytetään pääasiassa vaikeiden mielenterveyden häiriöiden (skitsofrenian, psykoosien) hoidossa. Se estää tiettyjen aivoissa olevien aineiden toimintaa ja lievittää siten psykoosin oireita. Lisäksi lääkettä voidaan käyttää vaikeiden kiputilojen hoitoon joko yksinään tai yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levomepromazine Orion -tabletteja

Älä ota Levomepromazine Orion -tabletteja

- jos olet allerginen levomepromatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on luuytimen toimintahäiriö
- jos sinulla on todettu aivovamma
- jos sinulla on joskus ollut maligni neuroleptisyndrooma (MNS-oireyhtymä, joka on vaikeiden mielenterveyden häiriöiden hoidossa käytettävien lääkkeiden yhteydessä ilmenevä harvinainen reaktio)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (harvinainen lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos käytät alkoholia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levomepromazine Orion -tabletteja, jos sinulla on:

- keskushermostosairaus (esim. epilepsia, aivohalvaus, dementia)
- jokin riskitekijä, kuten korkea verenpaine tai korkeat verensokeri-, kolesteroli- tai rasva-arvot tai jos tupakoit. Tätä lääkettä on tällöin käytettävä varoen, sillä aivohalvauksen (aivoverenkiertohäiriön) riskisi voi suurentua.
- sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- keuhkojen vajaatoiminta
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- diabetes
- silmänpainetauti (glaukooma)
- Parkinsonin tauti
- tai suvussasi esiintyy sydämen rytmihäiriöille altistavaa QT-ajan pidentymistä EKG:ssä
- tai suvussasi on esiintynyt veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- huomattavan hidas sydämen syke
- suurentunut eturauhanen
- ummetus
- tardiivi dyskinesia (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- samanaikainen muu psykoosilääkitys tai jos jokin muu fentiatsiiniryhmän antipsykootteihin kuuluva lääke ei ole sopinut sinulle.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa suun kuivumista, ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Iäkkäät

Iäkkäille määrätty annokset ovat yleensä pienempiä kuin muille aikuisille määrätty annokset, koska iäkkäät ovat alttiimpia haittavaikutuksille.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levomepromazine Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos levomepromatsiinia käytetään yhdessä elimistön suolatasapainoon vaikuttavien tai QT-aikaa EKG:ssä pidentävien lääkkeiden (esim. tiettyjen nesteenpoistolääkkeiden, psykoosilääkkeiden tai antibioottien) kanssa, erityistä varovaisuutta on noudatettava.

Ennen muiden lääkkeiden käyttöä kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, voitko käyttää lääkettä yhdessä Levomepromazine Orion -tablettien kanssa. Yhteiskäyttö voi muuttaa valmisteiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat mm.

- keskushermostoon vaikuttavat aineet, kuten
 - muut psykoosilääkkeet (esim. tioridatsiini, sertindoli)
 - rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet
 - masennuslääkkeet (esim. venlafaksiini, paroksetiini, fluoksetiini ja klomipramiini)
 - epilepsialääkkeet
- antihistamiinit eli allergialääkkeet
- verenpainelääkkeet
- opioidit (esim. *kodeiini* ja *metadoni*), joita käytetään mm. kivun hoidossa
- litium, jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon
- kinidiini, jota käytetään rytmihäiriöiden hoitoon
- meflokiini, jota käytetään malarian hoitoon
- sisapridi, jota käytetään ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon
- bromokriptiini, kabergoliini ja levodopa, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- antasidit eli haponestolääkkeet, joita käytetään ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon.

Levomepromazine Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Alkoholi

Älä käytä alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, koska alkoholi voi lisätä levomepromatsiinin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Imetys on lopetettava hoidon ajaksi. Tämän lääkkeen käyttöä ei yleensä suositella raskauden tai imetyksen aikana, ellei hoito ole lääkärin mielestä välttämätön äidin terveydelle. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Jos äiti on käyttänyt Levomepromazine Orion -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Hedelmällisyys

Tämän lääkkeen käyttö voi johtaa liialliseen prolaktiinin (maidontuotantoa aiheuttavan hormonin) määrään veressä. Tähän voi liittyä hedelmällisyyden heikentymistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levomepromazine Orion -valmisteella on rauhoittava vaikutus, ja se saattaa hidastaa reaktiokykyäsi. Siten se voi heikentää ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä. Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana, kunnes tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Levomepromazine Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 41 mg laktoosia (monohydraattina) per tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Levomepromazine Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos otat enemmän Levomepromazine Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Levomepromazine Orion -tabletteja

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Levomepromazine Orion -tablettien käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hoidon alussa esiintyvät oireet:

Hoidon alkuvaiheessa voi esiintyä pyörrytystä tai huimausta pystyyn noustaessa. Hoidon jatkuessa oireet yleensä vähenevät.

Oireet, jotka vaativat välitöntä hakeutumista lääkäriin:

Levomepromatsiini saattaa aiheuttaa tardiivia dyskinesiaa, jonka oireita ovat kielen, kasvojen, suun tai

leuan rytmiset, tahattomat liikkeet, joihin joskus liittyy raajojen tahattomia liikkeitä.

Levomepromatsiini saattaa myös aiheuttaa malignia neuroleptisyndroomaa, jonka oireita ovat kuume, runsas hikoilu, lihasjäykkyys, heikentynyt henkinen vireys, sydämen rytmihäiriöt tai verenpaineen suuret heilahtelut. Tämä oireyhtymä on hoitamattomana hengenvaarallinen ja voi pahimmassa tapauksessa johtaa kuolemaan.

Levomepromatsiini saattaa vähentää veren valkosolujen määrää ja vastustuskykyä saattaa heikentyä. Jos sinulle tulee tulehdus, jonka oireita ovat esim. kuume ja yleistilan vakava heikkeneminen, tai kuume ja paikalliset tulehdusoireet, kuten kipeä kurkku/nielu/suu tai virtsaamisongelmat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Sinulta otetaan verikoe, jolla selvitetään, onko valkosolujen määrä veressäsi mahdollisesti vähentynyt (agranulosytoosi). Muista kertoa lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä.

Levomepromatsiini saattaa aiheuttaa anafylaktisen sokin, joka on nopeasti alkava vakava allerginen reaktio. Oireita saattavat olla ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotus, hengitysvaikeudet ja nopea verenpaineen lasku (aluksi tuntuu huimauksena, mutta voi johtaa pyörtymiseen). Hoitamattomana anafylaktinen sokki on hengenvaarallinen ja voi pahimmissa tapauksissa johtaa kuolemaan.

Levomepromatsiini voi aiheuttaa suolen lamaantumisen (paralyyttinen ileus) tai vakavan suolitulehduksen (nekrotisoiva enterokoliitti), joka voi johtaa kuolemaan. Jos sinulla on vaikeaa ummetusta, turvotusta tai vatsakipua, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Suun kuivumisen vaikutukset hampaisiin:

Tämä lääke saattaa aiheuttaa suun kuivumista, mikä pitkäkestoisessa hoidossa voi vaurioittaa hampaita (aiheuttaa kariesta). Hampaat pitää siksi harjata huolellisesti fluorihammastahnalla vähintään kahdesti vuorokaudessa. Suuta voi kostuttaa nauttimalla esim. ksylitolituotteita. Hampaat täytyy tarkistuttaa säännöllisesti.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) tai yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- heitehuimaus, kiertohuimaus, uupumus, tahattomat liikkeet (tardiivi dyskinesia) ja suun ympäristön vapina (pitkäaikaisessa hoidossa), Parkinsonin taudin kaltaiset oireet, kuten vapina ja jäykkyys, motorinen levottomuus (esim. kyvyttömyys pysyä paikoillaan)
- lievät veren kuvan muutokset
- sydämen sykkeen nousu
- verenpaineen lasku
- suun kuivuminen
- iho-oireet (kuten nokkosrokko, ihottuma, kutina, valoyliherkkyys tai muut iho-oireet).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- lähinäön heikkeneminen
- ummetus
- suolen lamaaneminen (paralyyttinen ileus)
- virtsaamisvaikeudet
- kuukautishäiriöt, rintojen kasvu ja arkuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakavat verenkuvan muutokset
- sokerin sietokyvyn muutokset, ruokahalun muutokset, painon nousu
- muistihäiriöt, äkilliset lihasten liikehäiriöt tai kouristukset, oireyhtymä, jossa esiintyy kouristuksia, kuumetta, lihasjäykkyyttä ja tajunnan tason alenemista
- sulkukulmaglaukooman paheneminen, silmän mykiön ja sarveiskalvon samentumat
- sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys
- maksatulehdus, johon liittyy keltaisuutta
- maligni neuroleptisyndrooma (sairaus, jossa esiintyy korkeaa kuumetta, tajunnan tason heikkenemistä ja lihasjäykkyyttä)
- karvoituksen lisääntyminen
- sukupuolisen halun ja kyvyn muutokset, orgasmin viivästyminen, potenssin heikkeneminen, kivulias, pitkittynyt erektio.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- laskimoveritulppa (keuhkoveritulppa ja syvä laskimotukos)
- anafylaktinen sokki
- verihiiutaleiden määrän niukkuus (trombosytopenia)
- tiettyjen veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- verensokerin nousu (hyperglykemia)
- veren natriumpitoisuuden lasku (hyponatremia)
- vakava suolitulehdus (nekrotisoiva enterokoliitti), joka voi johtaa kuolemaan
- maksavaurio, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levomepromazine Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levomepromazine Orion sisältää

- Vaikuttava aine on levomepromatsiini, jota on 5 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, glyseroli (85 %), talkki, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C). Ks. kohta 2. ”Levomepromazine Orion sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Levomepromazine Orion 5 mg on valkoinen tai melkein valkoinen, kupera tabletti, halkaisija n. 6 mm.

Pakkauskoko:

100 tablettia

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.3.2025

Bipacksedel: Information till patienten

Levomepromazine Orion 5 mg tabletter

levomepromazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levomepromazine Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levomepromazine Orion
3. Hur du tar Levomepromazine Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levomepromazine Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levomepromazine Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen levomepromazin är ett antipsykotiskt läkemedel som huvudsakligen används för behandling av svåra störningar i den mentala hälsan (schizofreni, psykoser). Levomepromazin hämmar aktiviteten av vissa substanser i hjärnan och lindrar således psykossymtomen. Därtill kan läkemedlet användas för medicinering av svårartade smärtor, antingen ensamt eller tillsammans med andra smärtstillande läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levomepromazine Orion

Ta inte Levomepromazine Orion

- om du är allergisk mot levomepromazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du har funktionsstörningar i benmärgen
- om du har en hjärnskada
- om du någonsin har haft malignt neuroleptikumsyndrom (MNS som är en allvarlig reaktion mot läkemedel som används vid behandling av svåra störningar i den mentala hälsan)
- om du har myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- om du använder alkohol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levomepromazine Orion, om du har:

- sjukdom i det centrala nervsystemet (t.ex. epilepsi, stroke, demens)
- någon riskfaktor, såsom högt blodtryck eller höga blodsocker-, kolesterol- eller fettnivåer, eller om du röker. I dessa fall ska detta läkemedel användas med försiktighet, eftersom risken för stroke (hjärnslag) kan öka.
- hjärt-, lever- eller njursjukdom
- nedsatt lungfunktion
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- diabetes
- förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- Parkinsons sjukdom
- eller någon i din familj har diagnos förlängd QT-tid på EKG som förorsakar rytmrubbningar i hjärtat
- eller någon i din familj har tidigare haft blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- långsammare hjärtfrekvens än normalt
- förstörd prostata
- förstoppning
- tardiv dyskinesi (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar")
- samtidig medicinering med andra antipsykotiska läkemedel eller om något annat antipsykotiskt läkemedel i fentiazingruppen har varit olämpligt för dig.

Detta läkemedel kan orsaka muntorrhet, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

Äldre

Äldre personer ordineras vanligen mindre doser än andra vuxna, eftersom äldre patienter kan lättare få biverkningar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Levomepromazine Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Speciell försiktighet ska iakttas om levomepromazin används samtidigt med läkemedel som påverkar saltbalansen eller läkemedel som förlänger QT-tiden på EKG (t.ex. vissa diuretika, antipsykotiska läkemedel och antibiotika).

Påbörja ingen ny medicinering utan att först kontrollera med läkare eller apotekspersonal, om du kan använda den tillsammans med Levomepromazine Orion. Samtidig användning kan påverka effekten av dessa läkemedel eller orsaka biverkningar. Till dessa läkemedel hör bl.a.

- substanser som påverkar det centrala nervsystemet, såsom:
 - andra antipsykotiska läkemedel (t.ex. tioridazin, sertindol)
 - lugnande medel och sömnmediciner
 - läkemedel mot depression (t.ex. venlafaxin, paroxetin, fluoxetin och klomipramin)
 - epilepsimedier
- antihistaminer d.v.s. allergimedier
- läkemedel mot högt blodtryck
- opioider (t.ex. kodein och metadon), som används t.ex. vid behandling av smärta
- litium, som används vid behandling av bipolär sjukdom
- kinidin, som används mot hjärtrytmrubbningar
- meflokin, som används vid behandling av malaria
- cisaprid, som används vid behandling av sjukdomar i mag-tarmkanalen
- bromokriptin, kabergolin och levodopa, som används vid behandling av Parkinsons sjukdom
- antacida (syranutraliserande medel), som används mot matsmältningsbesvär och halsbränna.

Levomepromazine Orion med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas tillsammans med föda eller på tom mage.

Alkohol

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med detta läkemedel, eftersom alkohol kan öka läkemedlets biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Amning ska avbrytas under behandlingen. Användning av detta läkemedel rekommenderas vanligen inte under graviditet eller amning förutom i fall där läkaren anser det vara nödvändigt för moderns hälsa. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Ifall modern har använt Levomepromazine Orion under de tre sista månaderna av graviditeten kan det nyfödda barnet ha följande symtom: darrningar, muskelstyvhet eller -svaghet, sömnlighet, rastlöshet, andningssvårigheter eller svårigheter att äta. Kontakta läkare om ditt barn har något av dessa symtom.

Fertilitet

Användningen av detta läkemedel kan resultera i en för stor mängd prolaktin (ett hormon som orsakar mjölkproduktion) i blodet. Detta kan vara förknippat med en försämring av fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Levomepromazine Orion har en lugnande effekt och kan nedsätta reaktionsförmågan, och kan således försämra förmågan att köra eller använda maskiner. Du ska undvika bilkörning och användning av maskiner under de första veckorna av behandlingen tills du vet hur läkemedlet påverkar just dig.

Levomepromazine Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 41 mg laktos (i form av monohydrat) per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Levomepromazine Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit för stor mängd av Levomepromazine Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Levomepromazine Orion

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Inför semester eller resa kontrollera att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att använda Levomepromazine Orion

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först konsultera en läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Symtom som kan förekomma i början av behandlingen:

I början av behandlingen kan det förekomma yrsel och svindel då man reser sig. När behandlingen fortgår försvinner symtomen i regel.

Symtom som kräver att du kontaktar en läkare **omedelbart**:

Levomepromazin kan orsaka tardiv dyskinesi vars symtom är rytmiska, ofrivilliga rörelser av tungan, ansiktet, munnen eller käken, och ibland även ofrivilliga rörelser i extremiteterna.

Levomepromazin kan även orsaka malignt neuroleptikumsyndrom vars symtom är feber, överdriven

svettning, muskelstelhet, nedsatt mental förmåga, hjärtrytmrubbningar eller stora fluktuationer i blodtrycket. Obehandlat är syndromet livsfarligt och kan i värsta fall leda till döden.

Levomepromazin kan minska antalet vita blodkroppar i blodet och din motståndskraft mot infektioner kan minska. Om du får en infektion med symtom som t.ex. feber och en allvarlig försämring av allmäntillståndet, eller feber och lokala infektionssymtom, såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsproblem, kontakta omedelbart din läkare så att man via blodprov kan utreda om antalet vita blodkroppar eventuellt har minskat i ditt blod (agranulocytos). Kom ihåg att tala om för din läkare att du tar detta läkemedel.

Levomepromazin kan orsaka anafylaktisk chock, en allvarlig allergisk reaktion som utvecklas snabbt. Symtomen kan vara klåda eller utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg, andningssvårigheter och snabb sänkning av blodtrycket (ger först yrsel men kan leda till svimning). Utan behandling kan en anafylaktisk reaktion vara livsfarlig och i värsta fall leda till döden.

Levomepromazin kan orsaka stopp i tarmrörelser (paralytisk ileus) eller allvarlig tarminflammation (nekrotiserande enterokolit) som kan vara dödlig. Om du upplever svår förstoppning, uppblåsthet eller magsmärtor ska du omedelbart uppsöka läkare.

Effekten av muntorrhet på tänderna:

Detta läkemedel kan orsaka muntorrhet, som under långvarig behandling kan skada tänderna (orsaka karies). Du ska därför borsta tänderna noggrant med fluortandkräm minst två gånger per dag. Munnen kan fuktas t.ex. med xylitolprodukter. Låt tandläkaren granska dina tänder regelbundet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) eller vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svindel, yrsel, trötthet, ofrivilliga rörelser (tardiv dyskinesi) och skälvnningar i området kring munnen (vid långvarig behandling), symtom som liknar de vid Parkinsons sjukdom, t.ex. darrningar och stelhet, motorisk rastlöshet (t.ex. oförmåga att sitta stilla)
- lindriga förändringar i blodbilden
- ökad hjärtfrekvens
- sänkt blodtryck
- muntorrhet
- hudsymtom (såsom nässelutslag, eksem, klåda, överkänslighet för ljus eller andra hudsymtom).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- försämrat närseende
- förstoppning
- stopp i tarmrörelser (paralytisk ileus)

- urineringsbesvär
- menstruationsrubbningar, bröstförstoring och ömhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga förändringar i blodbilden
- förändringar i glukostoleransen, förändringar i aptiten, viktökning
- minnesstörningar, plötsliga störningar i muskelrörelser eller muskelkramper, syndrom som yppar sig i form av kramper, feber, stelhet i musklerna och en nedsatt medvetenhetsnivå
- försämring av trångvinkelglaukom, grumling av ögats lins och hornhinna
- rytmrubbningar i hjärtat, hjärtstillestånd
- leverinflammation som är förknippad med gulsot
- malignt neuroleptikumsyndrom (en sjukdom med hög feber, nedsatt medvetenhetsnivå och muskelstelhet)
- ökad hårväxt
- förändringar i libidon och sexuella förmågan, fördröjd orgasm, förändringar i potensen, smärtsam, förlängd erektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blodproppar (lungemboli och djup ventrombos)
- anafylaktisk chock
- lågt antal trombocyter (trombocytopeni)
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskad mängd natrium i blodet (hyponatremi)
- allvarlig tarminflammation (nekrotiserande enterokolit) som kan vara dödlig
- leverskada, onormala resultat i leverfunktionstester.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med dem som inte får sådan behandling.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levomepromazine Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levomepromazin, varav det finns 5 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, glycerol (85 %), talk, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat (typ C). Se avsnitt 2. ”Levomepromazine Orion innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levomepromazine Orion 5 mg är en vit eller nästan vit, konvex tablett, diameter ca 6 mm.

Förpackningsstorlek:

100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.3.2025