

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Levomepromazine Orion 25 mg, 50 mg ja 100 mg tabletit

levomepromatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 käytät Levomepromazine Orion -tabletteja
3. Miten Levomepromazine Orion -tabletteja käytetään
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 käytät Levomepromazine Orion -tabletteja**

**Älä käytä Levomepromazine Orion -tabletteja, jos**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

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

- keskushermostosairaus (esim. epilepsia, aivohalvaus, dementia)
- 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
- tardiivi dyskinesia (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset)
- samanaikainen muu psykoosilääkitys tai jos jokin muu fentiatsiiniyryhmän antipsykootteihin kuuluva lääke ei ole sopinut sinulle.

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

#### Läkkäät:

Läkkäille määrätty annokset ovat yleensä pienempiä kuin muille aikuisille määrätty annokset, koska läkkäät ovat alttiimpia haittavaikutuksille.

#### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei suositella lapsille eikä nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Levomepromazine Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos levomepromatsiinia käytetään yhdessä elimistön suolatasapainoon vaikuttavien tai QT-aikaa EKG:ssä pidentävien lääkkeiden (esim. tiettyjen nesteenoistolääkkeiden, 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.

#### **Levomepromazine Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

#### Alkoholi

Älä nauti 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 vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Levomepromazine Orion sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) 43 mg (25 mg:n tabletti), 86 mg (50 mg:n tabletti) ja 171 mg (100 mg:n 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 käytetään**

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **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. Ota tämä lääkepakkaus mukaasi lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohdat 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 heikentää. 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.

#### 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 haittavaikutukset (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 verenpaineen muutokset
- sydämen sykkeen nousu
- verenpaineen lasku
- suun kuivuminen
- iho-oireet (kuten nokkosrokko, ihottuma, kutina, valoyliherkkyys tai muut iho-oireet).

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

- lähinäön heikkeneminen
- ummetus
- virtsaamisvaikeudet
- kuukautishäiriöt, rintojen kasvu ja arkuus.

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

- vakavat verenpaineen 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.

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](http://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 kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 25 mg, 50 mg tai 100 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 pakkauskoot**

25 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre ja merkintä ORN 16, Ø 7 mm.

50 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre ja merkintä ORN 235, Ø 9 mm.

100 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre, Ø 12 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

25 mg ja 50 mg: 30, 50, 84 ja 100 tablettia.

100 mg: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**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 17.9.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Levomepromazine Orion 25 mg, 50 mg och 100 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 använder Levomepromazine Orion
3. Hur du använder 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 använder 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)
- 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
- 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 ordinerar 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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciell försiktighet ska iaktas 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)
  - sömnmediciner och lugnande medel
  - 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.

#### **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 använder 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, sömnhet, rastlöshet, andningssvårigheter eller svårigheter att äta. Kontakta läkare om ditt barn har något av dessa symtom.

### **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 laktos (som monohydrat) 43 mg (25 mg tablett), 86 mg (50 mg tablett) och 171 mg (100 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Övriga innehållsämnen**

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

## **3. Hur du använder Levomepromazine Orion**

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **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. Ta med läkemedelsförpackningen då du uppsöker läkare eller sjukhus.

### **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, hjärtrymrubbningar 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.

#### 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 fluor tandkräm 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 biverkningar (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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- försämrat närseende
- förstoppning
- urineringsbesvär
- menstruationsrubbningar, bröstförstoring och ömhet.

#### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller mycket sällsynta biverkningar (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.

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 eventuella 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](http://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 kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras 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 25 mg, 50 mg eller 100 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**

25 mg tablett: vita eller nästan vita, jämna tabletter med avfasade kanter och brytskåra, märkta med ORN 16, Ø 7 mm.

50 mg tablett: vita eller nästan vita, jämna tabletter med avfasade kanter och brytskåra, märkta med ORN 235, Ø 9 mm.

100 mg tablett: vita eller nästan vita, jämna tabletter med avfasade kanter och brytskåra, Ø 12 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Förpackningsstorlekar:

25 mg och 50 mg: 30, 50, 84 och 100 tabletter.

100 mg: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**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 17.9.2020**