

Bipacksedel: Information till användaren

Levomepromazine Orion

25 mg och 100 mg tabletter

levomepromazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

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

Det aktiva innehållsämnet levomepromazin är ett antipsykotikum, vilket är ett läkemedel som används främst vid behandling av svåra psykiska störningar (schizofreni, psykoser). Det minskar effekten av vissa ämnen i hjärnan och kan därigenom dämpa symtomen vid psykos. Läkemedlet kan även användas vid svåra smärttillstånd, antingen ensamt eller tillsammans med smärtstillande läkemedel för att förstärka effekten av dessa. Levomepromazin som finns i Levomepromazine Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 en tumör i binjurarna (feokromacytom)
- om du har benmärgssjukdom
- om du har en hjärnskada

- om du har eller haft malignt neuroleptikasyndrom (NMS) - en ovanlig men allvarlig reaktion mot vissa läkemedel som används för att behandla svåra psykiska störningar
- om du lider av myastenia gravis (ett ovanligt tillstånd som orsakar muskelsvaghet)
- om du använder alkohol

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levomepromazine Orion om du:

- har någon sjukdom i det centrala nervsystemet såsom epilepsi, stroke och demens
- har hjärt-kärlsjukdom
- har lever- eller njursjukdom
- har lungsjukdom
- har hypotyreos (brist på sköldkörtelhormon)
- har diabetes
- har glaukom (grön starr)
- har Parkinsons sjukdom
- eller någon i din familj blivit diagnostiserad med ärftlig form av förlängning av QT-intervallet, vilket kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm
- eller någon i din familj tidigare haft blodpropp, eftersom läkemedel av denna typ har förknippats med blodproppsbildning
- har lägre puls än normalt
- har förstorad prostata
- har tardiv dyskinesi (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar")

- samtidigt använder andra antipsykotiska läkemedel eller tidigare använt andra antipsykotiska läkemedel av fentiazintyp som ej passar dig

Läkemedlet kan orsaka muntorrhet, se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

Äldre

Doseringen till äldre patienter är oftast lägre jämfört med andra vuxna. Det är på grund av att de äldre är mer känsliga för biverkningar.

Barn och ungdomar Läkemedlet rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Levomepromazine Orion

Andra läkemedel och Levomepromazine Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskild försiktighet bör iakttas när levomepromazin tas samtidigt med läkemedel som är kända för att påverka kroppens saltbalans eller förlänga QT-intervallet på EKG (t.ex. vissa diuretika, antipsykotika och antibiotika).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar andra läkemedel tillsammans med Levomepromazine Orion.

Samtidig användning av vissa läkemedel kan påverka effekten av Levomepromazine Orion eller orsaka biverkningar. Exempel på dessa läkemedel är:

- de som utövar sin effekt i det centrala nervsystemet såsom:
 - andra antipsykotika (t.ex. *tioridazin*, *sertindol*)

- lugnande och sömngivande läkemedel
- antidepressiva (t.ex. *venlafaxin*, *paroxetin*, *fluoxetin* och *klomipramin*)
- antiepileptika
- antihistaminer eller allergiläkemedel
- blodtryckssänkande läkemedel
- opioider (t.ex. *kodein* och *metadon*) (medel vid behandling av smärta)
- *litium* (medel vid behandling av bipolär sjukdom)
- *kinidin* (medel vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- *meflokin* (antimalariamedel)
- *cisaprid* (tarmstimulerande medel)
- *bromokriptin*, *kabergolin* och *levodopa* (medel mot Parkinsons sjukdom)

Levomepromazine Orion med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Alkohol

Undvik att dricka alkohol under behandling med Levomepromazine Orion. Det kan öka risken för biverkningar av läkemedlet.

Graviditet och Amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du bör sluta amma under behandlingen.

Levomepromazine Orion rekommenderas inte under graviditet och amning om inte läkaren bedömer det nödvändigt för moderns hälsa. Fråga din doktor eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Levomepromazine Orion under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Levomepromazine Orion orsakar trötthet och kan försämra reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning och hantering av maskiner. Under de första veckorna av behandlingen rekommenderas att du undviker bilkörning och hantering av maskiner tills du vet hur läkemedlet påverkar dig.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levomepromazine Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 43 mg respektive 171 mg laktos (som monohydrat) i 25 mg respektive 100 mg tabletter. 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.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du tagit för stor mängd av Levomepromazine Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen med etiketten på, oavsett om det är något läkemedel kvar eller inte.

Om du glömt att ta Levomepromazine Orion

Ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den du missat och gå tillbaka till det ordinarie schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du ska resa, se till att ta med dig tillräckligt med läkemedel för hela resan.

Om du slutar ta Levomepromazine Orion

Rådgör med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.

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.

Biverkningar i början av behandlingen

Du kan uppleva svindel och yrsel när du reser dig upp. Vanligtvis minskar de symtomen under fortsatt behandling.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever:

Levomepromazin kan orsaka tardiv dyskinesi med symtom som rytmiska, ofrivilliga rörelser av tunga, ansikte, mun eller käkar, ibland associerat med ofrivilliga rörelser av arm och ben.

Levomepromazin kan även orsaka malignt neuroleptikasyndrom, med symtom som feber, överdriven svettning, muskelstelhet, humörsvängningar, oregelbunden hjärtrytm och instabilt blodtryck. Detta tillstånd är, om det inte behandlas, livshotande och kan i värsta fall leda till döden.

Levomepromazin kan orsaka färre antal vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektioner kan minska. Om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om de vita blodkropparna minskat i antal (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om din medicin. Levomepromazin kan också orsaka anafylaktisk chock, en allvarlig allergisk reaktion med snabbt insättande. Symptomen kan inkludera klåda eller utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg, andningssvårigheter och snabbt blodtrycksfall (som till en början känns som yrsel, men kan fortsätta till kollaps). Om den inte behandlas, är anafylaktisk chock livshotande och kan i värsta fall leda till döden.

Muntorrhet kan påverka tänderna

Levomepromazine Orion kan orsaka muntorrhet och kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger dagligen. Använd salivstimulerande medel vid behov. Gå regelbundet till tandläkare.

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

- yrsel, trötthet, ofrivilliga rörelser (tardiv dyskinesi) och darrningar kring munnen (vid långtidsbehandling), Parkinsonliknande symtom, såsom skakningar eller stelhet, motorisk rastlöshet (oförmåga att vara stilla)
- mild blodbildspåverkan
- ökad puls
- blodtrycksfall
- muntorrhet
- hudbesvär (nässelutslag, hudutslag, klåda, ljuskänslighet eller andra hudbesvär)

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

- försämrad synskärpa
- förstoppning
- urinkastningsbesvär
- menstruella rubbningar, svullna och ömma bröstkörtlar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) eller Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- kraftig blodbildspåverkan
- förändrad känslighet för socker, aptitförändring, viktökning
- minnessvårigheter, plötsliga muskelrörelser eller -kramper, syndrom med kramper, feber, muskelstelhet och nedsatt medvetande
- förvärrat trångvinkelglaukom, grumlig lins eller hornhinna
- oregelbunden hjärtrytm, hjärtstopp
- gulsot
- malignt neuroleptikasyndrom (sjukdom med hög feber, nedsatt medvetenhet och muskelstelhet)
- ökad behåring
- förändrad sexlust, fördröjd orgasm, impotens, smärtsam förlängd erektion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- venös tromboembolism (lungemboli och djup ventrombos)
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)

Bland äldre personer med demens, har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats för patienter som behandlats med antipsykotika jämfört med dem som inte behandlats med antipsykotika.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Levomepromazine Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvars 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. Varje tablett innehåller 25 mg eller 100 mg.
- 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 tabletter: vita eller nästan vita, platta med fasad kant, brytskåra och märkta ORN 16, diameter: 7 mm.

100 mg tabletter: vita eller nästan vita, platta med fasad kant, brytskåra, diameter: 12 mm

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

25 mg: 30, 50, 84 och 100 tabletter

100 mg: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt av EEA:s medlemsländer under följande namn:

Finland:	Levomepromazine Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletti/tablett
Tyskland:	Levomepromazin Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg Tabletten
Norge:	Levomepromazine Orion 25 mg, 100 mg tablett
Sverige	Levomepromazine Orion 25 mg, 100 mg tabletter
Estland	Levomepromazine Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletid

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-19