

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

TISERCIN

25 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg liečiva levomepromazínu (ako 33,8 mg levomepromazínium-hydrogen-maleátu).

#### Pomocné látky so známym účinkom

Jedna tableta obsahuje 40 mg monohydrátu laktózy.

Jedna tableta obsahuje 0,084 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Popis lieku: biela, mierne bikonvexná filmom obalená tableta, diskovitého tvaru, bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

##### Akútne psychotické stavy s psychomotorickou excitáciou a ťažkou anxiétou:

- akútny atak schizofrénie,
- iné akútne psychotické stavy.

##### Adjuvantná liečba pri chronických psychózach

- chronická schizofrénia,
- chronické halucinačné psychózy.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Liečba sa má začať nízkymi dávkami, ktoré sa v závislosti od tolerancie pacienta môžu postupne zvyšovať. Keď nastane zlepšenie, dávka sa má znižovať na udržiavaciu dávku, stanovenú individuálne.

Pri psychóze je začiatková dávka 25 – 50 mg (1 – 2 filmom obalené tablety) denne, podaná v dvoch dávkach. Počiatočná dávka sa môže podľa potreby zvýšiť až na 150 – 250 mg denne (podaná v 2 – 3 dávkach), po nástupe účinku sa môže dávka znížiť na udržiavaciu.

##### *Pediatrická populácia*

Tento liek je kontraindikovaný u detí vo veku menej ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Deti sú veľmi citlivé na hypotenzívne a sedatívne účinky levomepromazínu. Keďže filmom obalenú tabletu Tisercinu 25 mg nie je možné dávkovať v závislosti od telesnej hmotnosti dieťaťa, tento liek sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

### *Starší ľudia*

Starší ľudia sú citlivejší na fenotiazínové účinky (pozri časť 4.4). Keďže filmom obalenú tabletu Tisercinu 25 mg nie je možné presnejšie dávkovať, tento liek sa neodporúča ľuďom starším ako 65 rokov.

### *Porucha funkcie pečene alebo obličiek*

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o pacientoch s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, ale odporúča sa opatrnosť, pretože levomepromazín sa metabolizuje v pečeni a vylučuje sa močom.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- súbežné podávanie s antihypertenzívami,
- súbežné podávanie s MAO inhibítormi,
- precitlivosť na fenotiazíny,
- predávkovanie látkami s tlmivým účinkom na CNS (alkohol, celkové anestetiká, hypnotiká),
- glaukóm s úzkym uhlom,
- retencia v močovom trakte,
- Parkinsonova choroba,
- skleróza multiplex,
- myasténia gravis, hemiplégia,
- ťažká kardiomyopatia (cirkulačná insuficiencia),
- ťažká porucha funkcie obličiek a pečene,
- klinicky významná hypotenzia,
- ochorenie krvotvorných orgánov,
- porfýria,
- dojčenie,
- tento liek je kontraindikovaný u detí do 12 rokov veku.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Podávanie tohto lieku sa musí okamžite ukončiť, ak sa objaví akákoľvek reakcia z precitlivenosti.

Užívaniu tohto lieku v gravidite má predchádzať dôsledné vyhodnotenie pomeru rizika/prínosu (pozri časť 4.6).

Súbežné podávanie s látkami tlmiacimi centrálny nervový systém a anticholínergikami vyžaduje zvýšenú opatrnosť (pozri časť 4.5).

Podávanie pacientom s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene vyžaduje zvýšenú pozornosť, vzhľadom na riziko akumulácie a toxicity.

### Zvýšená mortalita u starších ľudí s demenciou

Výsledky dvoch veľkých výskumných štúdií ukázali, že starší ľudia s demenciou, ktorí sú liečení antipsychotikami majú mierne zvýšené riziko úmrtia v porovnaní s tými, ktorí antipsychotiká neužívajú. V súčasnosti nie sú dostupné dostatočné údaje na spoľahlivý odhad veľkosti rizika a príčina zvýšeného rizika nie je známa.

Tisercin nie je vhodný na liečbu porúch správania súvisiacich s demenciou.

Starší ľudia (najmä s demenciou) majú vyššiu predispozíciu k posturálnej hypotenzii a sú citlivejší na anticholínergne a sedatívne účinky fenotiazínov. Okrem toho majú výrazný sklon k extrapyramídovým

vedľajším účinkom, preto je v ich prípade zvlášť dôležitá nízka začiatočná dávka a jej postupné zvyšovanie.

Aby sa predišlo posturálnej hypotenzii, pacient si má po podaní prvej dávky na pol hodiny ľahnúť. Ak sú po užití lieku závraty časté, odporúča sa zabezpečiť pokoj na lôžku po podaní každej dávky.

#### Riziko venózneho trombembolizmu (VTE)

V súvislosti s užívaním antipsychotík boli hlásené prípady venózneho trombembolizmu (VTE). Keďže pacienti liečení antipsychotikami majú často získané rizikové faktory pre VTE, je nutné identifikovať všetky rizikové faktory pre VTE pred, ako aj počas liečby Tisercinom a prijať potrebné preventívne opatrenia.

U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami v anamnéze, zvlášť u starších a u pacientov s diagnostikovaným zlyhávaním srdca, poruchami vodivého systému srdca, arytmiami, kongenitálnym syndrómom dlhého QT intervalu alebo nestabilnou cirkuláciou, sa odporúča postupovať obozretne. Pred začatím liečby Tisercinom treba urobiť EKG, aby sa vylúčilo akékoľvek možné kardiovaskulárne ochorenie, ktoré by bolo kontraindikáciou liečby. Ako aj u iných fenotiazínov, v súvislosti s liečbou levomepromazínom bolo hlásené predĺženie QT intervalu, arytmia a veľmi zriedkavo arytmia *torsade de pointes* (pozri aj časti 4.8 a 4.9).

Ak sa počas liečby antipsychotikami objaví hypertermia, je potrebné vždy vylúčiť malígny neuroleptický syndróm (NMS). NMS je potenciálne fatálne ochorenie charakterizované nasledujúcimi príznakmi: svalová stuhnutosť, hypertermia, zmätenosť, poruchy vegetatívneho nervového systému (nestabilný krvný tlak, tachykardia, arytmie, potenie), katatónia.

Tisercin sa nemá podávať u pacientov s vysokým rizikom náhodného alebo samovražedného predávkovania.

#### Mŕtvica

V randomizovaných klinických skúšaní porovnávajúcich s placebom uskutočnených u staršej populácie s demenciou liečenou určitými atypickými antipsychotikami sa pozorovalo 3-násobné zvýšenie rizika cerebrovaskulárnych príhod. Mechanizmus tohto zvýšeného rizika je neznámy. Zvýšené riziko nemožno vylúčiť pre iné antipsychotiká alebo iné populácie pacientov. Levomepromazín sa má používať s opatnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik mŕtvice.

#### Hyperglykémia

Hyperglykémia alebo glukózová intolerancia bola hlásená u pacientov liečených levomepromazínom. Pacientom s potvrdenou diagnózou diabetes mellitus alebo s rizikovými faktormi pre vznik cukrovky, ktorí začali liečbu Tisercinom sa má monitorovať glykémia počas liečby (pozri časť 4.8).

#### Laboratórne vyšetrenia

Zvýšené hladiny kreatinín fosfokinázy (CPK), myoglobínúria (rabdomyolýza) a akútna obličková nedostatočnosť. Všetky tieto príznaky svedčia o rozvoji NMS, preto ak sa objavia je potrebné liečbu Tisercinom okamžite ukončiť a to aj v prípade, ak chýbajú klinické príznaky NMS a počas liečby sa objaví hypertermia nejasnej etiológie. Ak stav pacienta po zotavení z NMS vyžaduje ďalšiu antipsychotickú liečbu, jej výber si vyžaduje dôkladné zváženie.

V literatúre sa uvádza tolerancia voči sedatívnemu účinku fenotiazínov a skrížená tolerancia voči antipsychotikám. Táto tolerancia môže vysvetliť príznaky dysfunkcie, ktoré sa objavujú po náhlom prerušení užívania vysokých alebo dlhodobo podávaných dávok: nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, tremor, potenie, tachykardia, nespavosť, nepokoj. Vzhľadom na tento jav, je potrebné vždy užívanie tohto lieku ukončovať postupne.

Mnohé antipsychotiká, vrátane levomepromazínu môžu znižovať prah vzniku epileptických kŕčov a vyvolávať epileptiformné zmeny na EEG. Preto sú počas titrovania dávky Tisercinu u epileptických pacientov nevyhnutné podrobné klinické a EEG kontroly.

Cholestatickému ikteru podobná hepatotoxická reakcia vyvolaná chlórpromazínom sa môže objaviť aj u iných fenotiazínov. Závisí od individuálnej citlivosti pacienta a úplne vymizne po prerušení liečby. Počas dlhodobého podávania sú preto potrebné pravidelné kontroly pečeneových testov.

U určitých pacientov liečených fenotiazínmi bola hlásená aj agranulocytóza a leukopénia, preto sa aj napriek veľmi nízkej incidencii odporúča počas chronickej liečby pravidelná kontrola krvného obrazu.

Počas liečby a tiež až do odznenia účinku tohto lieku (4 – 5 dní po ukončení užívania Tisercinu), sa má zakázať požívanie alkoholických nápojov.

Pred a počas liečby sa odporúča pravidelne kontrolovať:

- krvný tlak (obzvlášť u pacientov s nestabilnou cirkuláciou a u predisponovaných k nízkemu tlaku krvi),
- funkciu pečene (predovšetkým u pacientov s existujúcou poruchou funkcie pečene),
- diferenciálny krvný obraz (v prípade horúčky, faryngitídy a ak je podozrenie na leukopéniu a agranulocytózu; na začiatku liečby a počas dlhodobého podávania),
- EKG (pri kardiovaskulárnych ochoreniach a u starších ľudí).

#### Laktóza

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Vyhňte sa súbežnému podávaniu s:

- *Antihypertenzívami:* kvôli riziku ťažkej hypotenzie,
- *MAO-inhibítormi:* pretože účinky Tisercinu sa môžu predĺžiť a jeho nežiaduce účinky môžu byť závažnejšie.

Opatrne kombinujte s:

- *Liekmi s anticholinergným účinkom* (tricyklické antidepresíva, H1-antihistaminiká, určité antiparkinsoniká, atropín, skopolamín, sukcinylcholíin) vzhľadom na to, že sú zosilnené anticholinergné účinky – paralytický ileus, retencia v močovom trakte, glaukóm. Po kombinácii so skopolamínom boli hlásené extrapyramídové nežiaduce účinky.
- *Lieky tlmiace centrálny nervový systém* (narkotiká, celkové anestetiká, anxiolytiká, sedatívne hypnotiká, trankvilizéry, tricyklické antidepresíva): zvyšujú účinok na CNS.
- *Stimulancia centrálného nervového systému* (napr. deriváty amfetamínu): stimulačné účinky sú znížené.
- *Levodopa:* jej účinok je znížený.
- *Perorálne antidiabetiká:* ich účinnosť je znížená a môže dôjsť k hyperglykémii.
- *Lieky predlžujúce QT interval* (ako napr. určité antiarytmiká, makrolidové antibiotiká, určité antimykotiká azolového typu, cisaprid, niektoré antidepresíva, niektoré antihistaminiká, nepriamo diuretiká s hypokalemickým účinkom): účinky sa môžu znásobovať a incidencia arytmií sa môže zvyšovať.
- *Dilevalol:* vzájomnou inhibíciou metabolizmu môžu zvyšovať účinky navzájom. Ak sa podávajú súbežne, môže byť potrebné znížiť dávku jedného alebo oboch liekov. Nemožno vylúčiť rovnakú interakciu s inými betablokátormi.
- *Lieky zvyšujúce citlivosť na svetlo:* môže sa zvýšiť fotosenzibilita.
- *Alkohol:* tlmivé účinky na centrálny nervový systém sa zvyšujú a pravdepodobnosť extrapyramídových nežiaducich účinkov tiež narastá.

Iné:

- *Súbežné podávanie vitamínu C* znižuje jeho nedostatok súvisiaci s liečbou Tisercinom.
- Pri súbežnom podávaní *deferoramínu* a *prochlórperazínu* sa pozorovala prechodná metabolická encefalopatia, charakterizovaná stratou vedomia na 48 až 72 hodín. Je možné, že toto môže nastať s *levomepromazínom*, pretože má veľa spoločných farmakologických účinkov ako *prochlórperazín*.
- *Adrenalín (epinefrín)* sa nesmie používať u pacientov, ktorí sa predávajú neuroleptikami.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

U matiek liečených fenotiazínmi boli hlásené viaceré prípady detí s vrodenými malformáciami; avšak kauzálna súvislosť s liečbou fenotiazínmi sa nedá preukázať. Napriek chýbajúcim údajom z kontrolovaných klinických štúdií, sa tento liek nemá podávať počas gravidity, iba ak po dôslednom vyhodnotení pomeru rizika/prínosu (podľa FDA klasifikácie *levomepromazín* patrí vo vzťahu ku gravidite do kategórie C).

Novorodenci vystavení pôsobeniu antipsychotík (vrátane *levomepromazínu*) počas tretieho trimestra gravidity matky, sú vystavení riziku nežiaducich reakcií vrátane extrapyramídových príznakov a/alebo príznakov z vysadenia, ktoré môžu byť premenlivé čo sa týka závažnosti a dĺžky trvania po pôrode. Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, ťažkostí s dýchaním alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho majú byť novorodenci starostlivo sledovaní.

Dojčenie

*Levomepromazín* sa vylučuje do materského mlieka, aj pri chýbajúcich kontrolovaných údajoch, je jeho užívanie počas dojčenia kontraindikované.

Fertilita

Kvôli interakcii s dopamínovými receptormi u ľudí, môže *levomepromazín* spôsobiť hyperprolaktinémiu, ktorá môže súvisieť s poruchami fertility u žien. Niektoré údaje naznačujú, že liečba *levomepromazínom* je spojená s poruchami fertility u mužov.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Na začiatku liečby je vedenie vozidiel a vykonávanie činností so zvýšeným rizikom úrazu zakázané, po dobu, ktorá závisí od reakcie pacienta. Neskôr sa má rozsah zákazu stanoviť individuálne.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Na klasifikáciu frekvencie sa použila táto konvencia:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: Pancytopenia, arganulocytóza, leukopénia, eozinofília, trombocytopenia zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov (ESR, erythrocyte sedimentation rate).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Edém laryngu, periférny edém, anafylaktoidné reakcie, astma.

Poruchy endokrinného systému

Neznáme: U niektorých pacientov liečených fenotiazínmi bol hlásený adenóm hypofýzy, na preukázanie príčinného vzťahu k liečbe sú však potrebné ďalšie štúdie.

#### Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: Pokles telesnej hmotnosti, nedostatok vitamínov.

Glukózová intolerancia, hyperglykémia (pozri časť 4.4).

Hyponátriémia, syndróm nedostatočného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion).

#### Psychické poruchy

Neznáme: Vzplanutie psychotických symptómov, katatónia, zmätenosť, dezorientácia, zrakové halucinácie, strata reči.

#### Poruchy nervového systému

Neznáme: Extrapyramídové príznaky (dyskinéza, dystónia, parkinsonizmus, opistotonus, hyperreflexia), epileptické záchvaty, zvýšený intrakraniálny tlak.

#### Poruchy oka

Neznáme: Depozity v šošovke a rohovke, pigmentózna retinopatia.

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Tachykardia, Adamsov-Stokesov syndróm, môže sa objaviť aj predĺženie QT intervalu (pro-arytmogénny účinok, arytmie typu *torsade de pointes*) (pozri časti 4.3 a 4.4)

Ventrikulárne arytmie ako napr. ventrikulárna tachykardia alebo fibrilácia, zástava srdca, poruchy srdcového rytmu.

Hlásili sa izolované prípady náhlej smrti, s možnými príčinami srdcového pôvodu (pozri časť 4.4), rovnako ako aj prípady nevysvetliteľného náhleho úmrtia u pacientov liečených fenotiazínovými neuroleptikami.

#### Poruchy ciev

Neznáme: Najdôležitejším a najčastejším nežiaducim účinkom je posturálna hypotenzia (s pridruženou slabosťou, závratmi a mdlobami).

V súvislosti s antipsychotikami boli hlásené prípady venózneho trombembolizmu, vrátane prípadov pľúcneho embolizmu a hlbokkej venóznej trombózy.

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: Suchosť v ústach, nepríjemné pocity v bruchu, nevoľnosť, vracanie, zápcha.

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

Neznáme: Poškodenie pečene (žltacka, cholestáza).

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Zvýšená citlivosť na svetlo, erytém, urtikária, pigmentácia, exfoliatívna dermatitída.

#### Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: Sfarbený moč, ťažkosti pri močení.

#### Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období

Neznáme: Novorodenecký syndróm z vysadenia (pozri časť 4.6).

#### Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: Galaktorea, menštruačné problémy, poruchy kontrakcií maternice, priapizmus.

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: Malígný neuroleptický syndróm, hyperpyrexia.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

### Príznaky

Môžu sa vyskytnúť zmeny vitálnych funkcií (najčastejšie hypotenzia, hypertermia); poruchy vodivého systému srdca (predĺžený QT interval, ventrikulárna tachykardia/fibrilácia, arytmie *torsade de pointes*, AV-blokáda), ktoré môžu viesť k náhlej smrti alebo zástave srdca; extrapyramídové príznaky; útlm vrátane kómy; excitácia centrálného nervového systému (epileptické kŕče) a malígnu neuroleptický syndróm.

Predávkovanie levomepromazínom, hlavne v kombinácii s alkoholom alebo inými liekmi pôsobiacimi tlmivo na centrálny nervový systém, môže mať fatálne následky.

### Liečba

Odporúča sa monitorovanie nasledovných ukazovateľov: stav acidobázy, rovnováha elektrolytov a tekutín, obličkové funkcie, objem moču, hladiny pečenej enzýmov, EKG, u pacientov s malígnym neuroleptickým syndrómom aj sérová CPK a telesná teplota.

Podľa výsledkov monitorovaných ukazovateľov je treba začať symptomatickú liečbu. Pri hypotenzii i.v. náhrada tekutín, Trendelenburgova poloha, možno podať dopamín a/alebo noradrenalín. (Vzhľadom na pro-arytmogénny účinok levomepromazínu, musí byť k dispozícii resuscitačná sada a vyžaduje sa monitorovanie EKG, ak bol podaný dopamín a/alebo noradrenalín). Kŕče možno liečiť diazepamom alebo ak sa kŕče opakujú fenytoínom alebo fenobarbitalom. V prípade rabdomyolýzy treba podať manitol.

Špecifické antidotum nie je známe. Forsírovaná diuréza, hemodialýza ani hemoperfúzia nie sú prínosom. Neodporúča sa vyvolať vracanie, vzhľadom na epileptické záchvaty a dystonické reakcie hlavy a krku, ktoré môžu mať za následok aspiráciu zvratkov. Okrem monitorovania vitálnych funkcií sa treba pokúsiť aj o výplach žalúdka aj 12 hodín po požití lieku, pretože žalúdočné vyprázdňovanie je spomalené v dôsledku anticholinérgného účinku levomepromazínu. Na dodatočné zníženie absorpcie sa odporúča aktívne uhlie a laxatíva.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, fenotiazíny s alifatickým vedľajším reťazcom  
ATC kód: N05AA02

### Mechanizmus účinku

Levomepromazín je neuroleptikum zo skupiny fenotiazínov so slabším účinkom. Levomepromazín je analóg chlórpromazínu s výraznejším inhibičným účinkom na psychomotoriku ako chlórpromazín. Pôsobením na dopamínové receptory v talame, hypotalame, retikulárnom a limbickom systéme, levomepromazín tlmí sensorické stimuly, znižuje motorickú aktivitu a pôsobí silne sedatívne; okrem toho má aj antagonistický účinok na iné neurotransmitterové systémy (noradrenergny, serotonínerný, histamínerný, cholinérny). Preto má levomepromazín antiemetické, antihistaminové, antiadrenergne a anticholinérgne účinky. Extrapyramídové nežiaduce účinky sú menej výrazné ako u vysoko účinných neuroleptík. Látka je výrazným alfa-adrenergným antagonistom, ale jej anticholinérgne účinky sú mierne.

Levomepromazín zvyšuje prah bolesti (analgetický účinok je podobný morfinu) a má amnestické účinky. Pre jeho schopnosť potencovať účinky analgetík možno toto liečivo podávať ako prídavnú liečbu pri ťažkej akútnej a chronickej bolesti.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po perorálnom podaní sa maximálna koncentrácia levomepromazínu v plazme dosiahne do 1 – 3 hodín.

Levomepromazín sa výrazne metabolizuje na sulfát a konjugáty glukuronidu, ktoré sa následne vylučujú obličkami. Malá časť dávky (1 %) sa vylučuje močom a stolicou v nezmenenej forme. Polčas eliminácie je 15 – 30 hodín.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Výsledky predklinických štúdií nenaznačili žiadne teratogénne účinky. Nie sú k dispozícii údaje o embryotoxicite levomepromazínu.

U potkanov, ktoré dostávali vysoké dávky levomepromazínu v potrave, sa zistila znížená fertilita.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

### Jadro tablety:

stearát horečnatý  
sodná soľ karboxymetylškrobu A  
povidón K-25  
mikrokryštalická celulóza  
zemiakový škrob  
monohydrát laktózy

### Obal tablety:

oxid titaničitý (E171)  
stearát horečnatý  
hypromelóza  
dimetikón

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená fľaša s polyetylénovým zabezpečovacím uzáverom, odolným voči nepovolenej manipulácii a polyetylénovým tlmičom pohybu, v papierovej škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 alebo 500 tabliet.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

68/0044/71-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. septembra 1971  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. novembra 2006 - bez časového obmedzenia

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2024