



Fármaco perteneciente al grupo de las fenotiazinas antipsicóticas. Efecto sedante, analgésico y antiemético. Usado ampliamente en cuidados paliativos para tratar las náuseas y vómitos intratables y para el delirio y la agitación graves en los últimos días de vida.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento coadyuvante para el alivio del delirio, agitación, nerviosismo y confusión, asociados al dolor en la fase terminal (**A**)\*.
- Esquizofrenia, psicosis agudas transitorias y estados paranoides (**A**)\*.
- Antiemético de amplio espectro en vómitos de causa no clara o probablemente multifactorial. Segunda o tercera línea de tratamiento si el antiemético específico falla (**E: off label**).

\*En la ficha técnica autorizada se hace referencia a la indicación en adultos, señalando que no se recomienda en menores de 3 años; por tanto, consideramos como “autorizados” los dos usos que lo están en adultos en mayores de 3 años.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Antiemético:**

#### ***Vía oral:***

- **Niños de un mes a 11 años:** dosis inicial 50-100 µg/kg/día cada 24 h (noche) o, alternativamente, cada 12 h. Aumentar según necesidad y tolerancia en intervalos de 50-100 µg/kg/día. Dosis máxima 400 µg/kg/día, sin exceder de 25 mg/día.
- **Niños mayores de 12 años:** dosis inicial 2,5-5 mg/día cada 24 h (noche) o, alternativamente, cada 12 h. Aumentar según necesidad y tolerancia en intervalos de 2,5-5 mg/día. Dosis máxima 25 mg/día.

#### ***Infusión continua intravenosa o subcutánea:***

- **Niños de un mes a 11 años:** dosis inicial de 100 µg/kg/día. Dosis máxima 25 mg/día.
- **Niños mayores de 12 años:** dosis inicial de 5 mg/24 h. Dosis máxima 25 mg/24 h.

#### ***Inyección subcutánea o endovenosa:***

- **Niños de 12 a 17 años:** dosis inicial de 2,5 mg, 1 o 2 veces al día.

### **Antipsicótico:**

- **Niños >3 años:** 0,5-2 mg/kg/día, por vía oral, en 2-3 dosis. Dosis máxima 40 mg/día.

### **Sedación, delirium y dolor refractario:**

#### ***Oral/infusión continua endovenosa o subcutánea:***

- **Niños de un mes a 11 años:** dosis inicial de 350 µg/kg/día (sin exceder de 12,5 mg). Aumentar según necesidad y tolerancia hasta 3 mg/kg/día.
- **Niños mayores de 12 años:** dosis inicial de 12,5 mg/día. Aumentar según necesidad y tolerancia hasta 200 mg/día.

### **Insuficiencia renal grave:**

Empezar con una dosis inicial baja en pacientes y administrarlo una vez al día, titulando según respuesta.

### **Administración:**

Los comprimidos se pueden partir en medios o en cuartos, y se pueden diluir en agua para la administración por sonda nasogástrica o por gastrostomía. No hay información específica acerca de la administración yeyunal de levomepromazina.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria ligada a problemas uretroprostáticos.
- Antecedentes de agranulocitosis o de porfiria.
- Ingesta de alcohol.

## **PRECAUCIONES**

- Debido al impacto cognitivo, se recomienda un examen clínico anual para evaluar las capacidades de aprendizaje. La dosificación se adaptará regularmente según el estado clínico del niño. **El uso en niños menores de 6 años será para situaciones excepcionales, solo en un ambiente especializado.**
- **No recomendado en niños menores de 3 años por el riesgo de efectos adversos neurológicos, especialmente reacciones extrapiramidales o neuromusculares, especialmente las distonías.**
- Baja la presión arterial, sobre todo a dosis altas, y puede causar una hipotensión postural significativa en pacientes deambulantes. Idealmente, medir la presión arterial antes de la primera dosis y después de forma diaria hasta llegar a la dosis de mantenimiento. Efecto hipotensor añadido si se combina con otros antihipertensivos.
- Efecto sedante añadido si se combina con otros fármacos sedantes.
- Sensibiliza la piel a la luz solar. Recomendar a los pacientes protección solar.
- Puede disminuir el umbral convulsivo.
- Raramente puede causar prolongación del intervalo QT en enfermedad cardíaca o hipopotasemia.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

### **No hay datos específicos en menores.**

- Efectos anticolinérgicos, como íleo paralítico, riesgo de retención urinaria, sequedad de boca, estreñimiento, problemas de acomodación ocular.
- Somnolencia, astenia, distonía, hipotensión a dosis altas, síndrome neuroléptico maligno (raro).
- Irritación de la piel en la zona de infusión; diluirlo al máximo cuando se prepare en jeringa, mejor en cloruro sódico al 0,9%, especialmente en dosis superiores a 25 mg.
- En el caso de hipertermia inexplicable, se debe interrumpir el tratamiento, ya que puede ser uno de los síntomas del síndrome neuroléptico maligno descrito con el tratamiento con neurolépticos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La levomepromazina y sus metabolitos no hidroxilados son inhibidores potentes del citocromo p450 CYP2D6. La administración de levomepromazina con fármacos metabolizados por el citocromo P450 CYP2D6 puede resultar en el aumento de la concentración plasmática de estos fármacos.
- Mayor riesgo de arritmias cuando se usan antipsicóticos concomitantemente con medicamentos que prolongan el intervalo QT (incluidos ciertos antiarrítmicos, antidepresivos y otros antipsicóticos) y medicamentos que causan desequilibrio de electrolitos.
- Medicamentos hipotensores (riesgo de hipotensión postural).
- Sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio, producen una disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. Se aconseja tomarlos, al menos con 2 horas de diferencia.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica):

- **Solución en gotas:** etanol, sacarosa, ácido cítrico monohidratado, ácido ascórbico, glicerol, esencia de naranja, vainillina, caramelo amoniacal y agua purificada.
- **Comprimidos:** lactosa, almidón de trigo, Levilite, dextrina, estearato de magnesio. Barniz: hipromelosa, polietilenglicol, agua desmineralizada y etanol.
- **Inyectable:** ácido ascórbico, sulfito de sodio anhidro (E-221), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Conservación:** conservar por debajo de 25 °C. Tras la apertura de gotas orales en solución desechar en 6 meses.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de

datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [consultado en marzo de 2024]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

- APPM Master Formulary 2024 (6<sup>th</sup> edition). The Association of Paediatric Palliative Medicine Master Formulary 6<sup>th</sup> edition 2024 [consultado en marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.appm.org.uk/formulary/>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [consultado en marzo de 2024]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Scottish Palliative Care Guidelines. Medicine information sheet [consultado en marzo de 2024]. Disponible en: <https://rightdecisions.scot.nhs.uk/scottish-palliative-care-guidelines/medicine-information/levomepromazine/>
- Snoek A, James P, Arenas-López S, Durward A. Levomepromazine for difficult sedation in pediatric intensive care. J Pediatr Intensive Care. 2014;3(2):53-7.

**Fecha de actualización:** marzo de 2024.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**