

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Levogastrol 25 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Levogastrol 25 mg comprimidos:

Por comprimido: Levosulpirida 25 mg.

Excipientes: ver punto 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Levogastrol 25 mg comprimidos: comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

~~Tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad en aquellos pacientes que no respondan a las medidas higiénico-dietéticas (ver apartado 5.1).~~

Síndrome dispéptico de depleción gástrica retardada relacionado con factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc...) y/o funcionales (somatizaciones viscerales en sujetos ansioso-depresivos).

4.2 Posología y forma de administración

Levosulpirida debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas.

La dosis diaria recomendada es de 25 mg de levosulpirida 3 veces al día (1 comprimido cada 8 horas), por vía oral.

La duración habitual del tratamiento es de 4-8 semanas. La duración del tratamiento puede adecuarse en función del alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico.

No se recomienda realizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas.

Niños:

No está indicado el uso de levosulpirida en niños. **La seguridad y eficacia del uso de este fármaco no han sido establecidas en este grupo de edad.**

Ancianos:

En los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, quien valorará el posible ajuste de dosis en aquellos casos específicos que lo requieran.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajuste de dosis.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
29 ABR. 2014	
Nº Ref.:	RF 502275/13
Nº Registro:	F-21070/14
Firma Profesional:	carre

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg****4.3 Contraindicaciones**

Levosulpirida se encuentra contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Levosulpirida no debe ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maníaco-depresivas.

Levosulpirida no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad intestinal esté producida por una hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

Levosulpirida está contraindicada en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del fármaco puede causar una crisis hipertensiva, probablemente debida a una liberación de catecolaminas. Estas crisis hipertensivas pueden controlarse con fentolamina.

Debido a la posible relación entre efecto hiperprolactinemizante, y la aparición de displasia mamaria, levosulpirida no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna.

Levosulpirida está contraindicado en caso de embarazo y durante el período de lactancia (ver 4.6 Embarazo y Lactancia).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Levosulpirida debe administrarse con precaución en aquellos pacientes en que un incremento de la motilidad gastrointestinal pueda resultar perjudicial para su correcto tratamiento.

Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.

Aunque la cantidad de lactosa presente en cada comprimido no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas deberá consultarse al médico.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Los efectos de levosulpirida sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica.

Se recomienda especial precaución en caso de administrar levosulpirida junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas.

Se recomienda que la administración del fármaco se realice antes de las comidas (ver 4.2 Posología).

4.6 Embarazo y lactancia.

Embarazo: Levosulpirida está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo (ver 4.3 Contraindicaciones).

Lactancia: Levosulpirida está contraindicado durante el periodo de lactancia (ver 4.3 Contraindicaciones).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

No se han descrito efectos secundarios a las dosis recomendadas. Sin embargo, la administración de dosis elevadas de levosulpirida puede dar lugar a somnolencia y discinesia en el paciente, por lo que éste deberá ser advertido para que evite conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.

4.8 Reacciones adversas.

Aproximadamente entre el 1 % y el 10 % de los pacientes han notificado reacciones adversas, siendo las más frecuentes: somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea, ginecomastia.

También se han notificado como muy frecuentes ($> 1/10$), ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación, insomnio, estreñimiento, vértigo y/o fatiga.

Aunque poco frecuentes ($< 1/1.000$, $< 1/100$), y por el propio mecanismo de acción antidopaminérgico, puede observarse un aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, aunque sus manifestaciones clínicas asociadas (ginecomastia, galactorrea, alteraciones menstruales) se manifiestan ocasionalmente. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

4.9 Sobredosis.

Se carece de experiencia clínica en casos de sobredosificación. Sin embargo, basándonos en los datos de estudios en animales, los síntomas esperados reflejarán una exageración de las acciones farmacológicas conocidas del fármaco. Los síntomas que pueden ocurrir son: somnolencia y posibles trastornos extrapiramidales. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Levosulpirida es un antagonista selectivo de los receptores D_2 de la dopamina periféricos de la pared gastrointestinal, lo que le confiere acción gastro-procinética y favorecedora de la motilidad y el tránsito intestinal. Levosulpirida también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.

Levosulpirida ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad, que se caracteriza por una sensación no dolorosa molesta o desagradable en el hemiabdomen superior como síntoma predominante, y que puede identificarse o asociarse a saciedad precoz, plenitud o hinchazón abdominal, o náuseas.

Se considerará un diagnóstico de dispepsia funcional en aquellos pacientes que al menos durante 12 semanas (no necesariamente consecutivas) en el último año presenten dispepsia persistente o recurrente con ausencia de enfermedad orgánica (incluyendo endoscopia alta) que explique la sintomatología y ausencia de relación en la mejora de la dispepsia con la defecación o con cambios en la frecuencia o consistencia de las heces.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 3 de 5

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg

5.2 Propiedades farmacocinéticas**Absorción y distribución**

Tras la administración de levosulpirida por vía oral a dosis de 25 mg, se obtiene una concentración plasmática máxima a las 3 horas de la ingesta del fármaco, con unos niveles máximos de 94,2 ng/ml. La semivida de eliminación ha resultado de unas 4,3 horas, produciéndose esta eliminación preferentemente por vía renal.

Tras los ensayos de biodisponibilidad absoluta llevados a cabo con dosis de 50 mg de levosulpirida administradas por vía oral, en forma de comprimidos y gotas, no se han observado diferencias significativas en las respectivas áreas bajo la curva, por lo que ambas formas farmacéuticas pueden considerarse bioequivalentes.

Metabolismo

Este producto no se metaboliza en humanos.

Eliminación

La eliminación de levosulpirida es preferentemente por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, en los que se administraron en todos los casos dosis superiores a las recomendadas terapéuticamente, han demostrado la buena tolerabilidad presentada por el principio activo, no observándose características de toxicidad que puedan ser particularmente relacionadas con la administración del mismo.

Sin embargo, a los niveles de dosis más elevados se pudieron observar algunas alteraciones de tipo neuroléptico como somnolencia, postración y temblores en los animales tratados.

Los estudios de teratogenicidad realizados resultaron negativos en todos los casos y análogamente los estudios de mutagenicidad no han proporcionado evidencias de potencial mutágeno en relación con el principio activo. Es posible descartar, asimismo, la existencia de toxicidad por acumulación, tolerancia, dependencia o síndrome de abstinencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Levogastrol 25 mg comprimidos: ~~sodio glicolato~~ de almidón glicolato de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg

6.3 Periodo de validez

Levogastrol 25 mg comprimidos: 4 años. **24 meses**

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Levogastrol 25 mg comprimidos: estuches con 30 ó 60 comprimidos acondicionados en blíster de aluminio/PVC.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No se requieren instrucciones especiales. Cabe únicamente seguir la posología.

Fabricado por Laboratorios SALVAT S.A.

Gall, 30-36; 08950 – Esplugues de Llobregat; Barcelona (España)

Titular: ~~FAES FARMA, S.A.~~

~~C/Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (VIZCAYA), España~~

Importado por PBH S.A., Av. Cerro El Plomo 5420 of 1107, Las Condes, Santiago, y/o
por cuenta de FAES FARMA Chile, Salud y Nutrición Ltda.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 5 de 5