

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Levosulpiride 25 mg
Excipientes C.S.P.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

- Levosulpiride es un antagonista selectivo de los receptores D2 de la Dopamina periféricos de la pared gastrointestinal, lo que le confiere acción gastro-procinética y favorecedora de la motilidad y el tránsito intestinal.
- Levosulpiride también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.
- Aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico.
- Normaliza el tránsito intestinal y el peristaltismo.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- **Absorción y distribución.**- Tras la administración de Levosulpiride 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 mg/ml. La semivida de eliminación ha resultado de unas 4,3 horas, produciéndose esta eliminación preferentemente por vía renal.
- **Metabolismo.**- Este producto no se metaboliza en humanos.
- **Eliminación.**- La eliminación de Levosulpiride es preferentemente por vía renal.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Síndrome dispéptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, pirosis, eructo, vómitos, náuseas)
Síndrome de depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etcétera) y/o funcionales (somatizaciones viscerales).

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con feocromocitoma porque puede causar crisis hipertensiva probablemente debida a la liberación de catecolaminas por el tumor.
- Hipersensibilidad o intolerancia al fármaco
- Epilepsia, en estados maniacos ni en las crisis maniacas de las psicosis maniaco depresivas.

- Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinémico de los antagonistas dopaminérgicos y las displasias mamarias, no es oportuno emplear Levosulpiride en sujetos que ya son portadores de mastopatía maligna.

REACCIONES ADVERSAS:

En la administración prolongada, en algunos casos pueden aparecer trastornos como amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la libido, por la acción del Levosulpiride sobre la funcionalidad del eje hipotálamo-hipófisis-gónadas. Estos efectos son reversibles.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Levosulpiride está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo

PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Levosulpiride está contraindicado durante el periodo de lactancia

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Los efectos de Levosulpiride sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica. Se recomienda especial precaución en caso de administrar Levosulpiride junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas.

DOSIFICACIÓN:

Adultos: una tableta 3 veces al día antes de las comidas.

Se recomienda que la administración del fármaco se realice al menos 20 minutos antes de las comidas.

RECOMENDACIONES:

- Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
- Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Tabletas recubiertas caja por 20

