

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Levogastrol 25 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Levosulpirida 25 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato..... 25 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos de Levogastrol 25 mg comprimidos son de color blanco, con la inscripción “25” en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos para el tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad en aquellos pacientes que no respondan a las medidas higiénico-dietéticas (ver sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

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

La dosis diaria recomendada en adultos 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.

Población pediátrica:

No debe utilizarse en la población pediátrica.

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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno 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 hiperprolactinémizante, 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 sección 4.6).

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.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción 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 sección 4.2).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Levosulpirida está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Lactancia:

Levosulpirida está contraindicado durante el periodo de lactancia (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Levosulpirida actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas de los pacientes con una frecuencia >10% son:

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: ronquera

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, hipersecreción salival, estreñimiento

Exploraciones complementarias: peso aumentado

Trastornos psiquiátricos: insomnio

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Las reacciones adversas notificadas entre el 1 % y el 10 % son:

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, sedación

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: molestia en mama, trastorno menstrual, galactorrea, ginecomastia.

Aunque poco frecuentes (<1/1.000, <1/100), y por el propio mecanismo de acción antidopaminérgico, puede observarse:

Exploraciones complementarias: prolactina elevada en sangre, aunque sus manifestaciones clínicas asociadas (ginecomastia, galactorrea, trastorno menstrual) 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 tales como discinesia.. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos, benzamidas. Código ATC: N05AL07.

Levosulpirida 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. 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.

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

Carboximetilalmidón sódico tipo A (almidón de patata sin gluten)
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches con 30 ó 60 comprimidos acondicionados en blister de aluminio/PVC

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30-36 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 63.715

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 7 de Marzo 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2011