

## **LEVOGASTROL 25 mg**

### **Comprimidos**

Levosulpirida 25mg

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Levosulpirida.....25 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato magnésico.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

**LEVOGASTROL** 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. Levogastrol también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.

Levogastrol 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.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Absorción y distribución Tras la administración de Levogastrol 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.

### **INDICACIONES**

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

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Levogastrol no debe ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maniaco-depresivas. Levogastrol no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad intestinal esté producida por una hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones. Levogastrol 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, Levogastrol no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna. Levogastrol está contraindicado en caso de embarazo y durante el período de lactancia.

### **INTERACCIONES**

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

Se recomienda especial precaución en caso de administrar Levogastrol 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.

### **Embarazo y lactancia**

Embarazo: Levogastrol está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo

Lactancia: Levogastrol está contraindicado durante el periodo de lactancia

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA.**

Levogastrol 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.

### **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.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Levogastrol 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.

### **DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

#### **VIA ORAL**

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

La dosis diaria recomendada en adultos es de 25 mg de Levogastrol 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: La dosis diaria de Levogastrol será establecida por el médico en función de las necesidades del paciente.

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajuste de dosis.

### **TRATAMIENTO EN CASO DE 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.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperaturas menores a 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACIONES:**

Caja de cartón por 1;2;3;5;10;15;20;25;30;50;60;100;120 y 150 comprimidos en envase blíster de PVC/PVDC blanco y aluminio plateado.

**VIDA ÚTIL:**

48 meses