

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Levosulpirida Stada 25 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Levosulpirida Stada 25 mg comprimidos contiene: 25 mg de levosulpirida.

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 42,50 mg de lactosa monohidrato

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido blanco, redondo, convexo, con 6 mm de diámetro, marcado con "MC" en una de sus caras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo del síndrome dispéptico (anorexia, distensión abdominal, sensación de sensibilidad epigástrica, cefalea posprandial, acidez estomacal, eructación, diarrea, estreñimiento) debido al vaciamiento gástrico tardío relacionado con factores orgánicos (gastroparesia diabética, cáncer, etc.) y/o factores funcionales (somatización visceral en sujetos ansioso-depresivos) en pacientes que no respondieron a otro tratamiento.

- Tratamiento sintomático a corto plazo de náuseas y vómitos (inducidos por medicamentos contra el cáncer) después del fracaso del tratamiento de primera línea.
- Tratamiento sintomático a corto plazo de mareos, tinnitus, pérdida auditiva y náuseas asociados con el síndrome de Meniere.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos* (según prescripción médica)

Dosis en adultos: 75 mg al día (1 comprimido 3 veces al día) antes de las comidas.

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 se dispone de datos.

*Insuficiencia renal y hepática*

No se dispone de datos.

*Pacientes de edad avanzada*

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada, la dosis debe ser decidida por el médico que debe evaluar cuidadosamente una posible reducción de las dosis mencionadas anteriormente..

#### Forma de administración

Vía oral.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Levosulpirida no debe ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maníaco-depresivas.
- Levosulpirida está contraindicado 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 contraindicada en el embarazo y durante el período de lactancia (ver sección 4.6).
- Levosulpirida está contraindicada cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal esté producida por hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- En ensayos clínicos aleatorios versus placebo realizados en una población de pacientes con demencia tratados con algunos antipsicóticos atípicos, se observó un aumento de aproximadamente tres veces el riesgo de episodios cerebrovasculares. Se desconoce el mecanismo para este aumento del riesgo. No se puede descartar un mayor riesgo de otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Levosulpirida debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.
- Se han notificado casos de un trastorno potencialmente mortal, llamado síndrome neuroléptico maligno con el uso de neurolépticos (en general, durante el tratamiento con fármacos antipsicóticos). El síndrome neuroléptico maligno se caracteriza por hiperpirexia, rigidez muscular, acinesia, trastornos vegetativos (pulso y presión arterial irregulares, sudoración, taquicardia, arritmias), estado de conciencia alterado que puede progresar a estupor y coma. El tratamiento del síndrome neuroléptico maligno consiste en la interrupción inmediata de los medicamentos antipsicóticos y otros medicamentos no esenciales y el establecimiento de un tratamiento sintomático intensivo (se debe tener cuidado para reducir la hipertermia y corregir la deshidratación). En caso que se considere esencial la reanudación del tratamiento con antipsicóticos, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente. Se debe evitar la terapia concomitante con otros neurolépticos.
- Los efectos de levosulpirida sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica.
- Levosulpirida debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT.
- Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con el uso de medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos para el TEV, estos factores deben identificarse antes y durante el tratamiento con levosulpirida, con el fin de tomar las medidas preventivas adecuadas.
- Mayor mortalidad en personas mayores con demencia: los datos de dos grandes estudios observacionales mostraron que las personas mayores con demencia que reciben tratamiento con antipsicóticos tienen un pequeño aumento del riesgo de muerte en comparación con las personas que no reciben tratamiento. No hay datos suficientes para dar una estimación firme de la magnitud precisa del riesgo y se desconoce la causa del aumento del riesgo. Levosulpirida no está autorizado para el tratamiento de trastornos de la conducta relacionados con la demencia.
- Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La asociación con otros medicamentos requiere especial precaución y vigilancia por parte del médico, a fin de evitar efectos inesperados de la interacción no deseada.

- La administración concomitante de neurolépticos con medicamentos que prolongan el intervalo QT aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.
- Levosulpirida no debe administrarse concomitantemente con medicamentos que causen alteraciones electrolíticas.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y durante el período de lactancia. Se debe informar a las pacientes sobre la necesidad de informar a su médico en caso de embarazo actual o planificado durante el tratamiento con levosulpirida. Por lo tanto, levosulpirida no debe usarse en caso de sospecha o confirmación de embarazo.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos convencionales o atípicos, incluida la levosulpirida durante el tercer trimestre del embarazo, corren el riesgo de sufrir efectos secundarios, incluidos síntomas extrapiramidales o síntomas de abstinencia que pueden variar según la gravedad y la duración después del parto. Ha habido reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastorno alimentario. Por lo tanto, los recién nacidos deben ser monitoreados cuidadosamente.

#### Lactancia

Levosulpirida está contraindicado durante el período de lactancia.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Las dosis altas de levosulpirida pueden causar somnolencia, entumecimiento o discinesias, por lo tanto, se les debe aconsejar que eviten conducir u operar máquinas y que participen en actividades donde se requiera un estado de alerta total.

### **4.8. Reacciones adversas**

#### Lista tabulada de reacciones adversas

Según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  to  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  to  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Muy frecuentes</i>	<i>Frecuentes</i>	<i>Poco frecuentes</i>	<i>Raras</i>	<i>Muy raras</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>					Somnolencia, <sup>1</sup> parkinsonismo <sup>1</sup> , discinesia <sup>1</sup> , temblor <sup>1</sup> , distonía <sup>1</sup> , síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4.4) <sup>1</sup>	
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>						Amenorrea, Ginecomastia, Galactorrea, Cambios en la libido <sup>2</sup>
<i>Trastornos cardiacos</i>				Prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares como torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, paro cardíaco <sup>3</sup>	Muerte súbita <sup>3</sup>	
<i>Trastornos vasculares</i>						Tromboembolismo (incluidos los casos de embolia pulmonar y trombosis venosa profunda) (ver sección 4.4) <sup>3</sup>
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>						Síndrome de abstinencia neonatal, síntomas extrapiramidales (ver sección 4.6)
<i>Exploraciones complementarias</i>						Hiperprolactinemia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Observado en caso de administración prolongada y/o con otros medicamentos de la misma clase terapéutica.

<sup>2</sup> Observado en casos especiales, debido a la administración prolongada y debido a un efecto reversible de levosulpirida sobre la funcionalidad del eje hipotalámico-pituitario-gonadal, similar al conocido por muchos neurolépticos.

<sup>3</sup> Observado con otros fármacos de la misma clase terapéutica.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9. Sobredosis

En medicina interna, nunca se han observado efectos extrapiramidales y trastornos del sueño que, desde el punto de vista teórico, pueden ocurrir con dosis muy altas.

En estos casos, es suficiente suspender el tratamiento o disminuir la dosis, según la decisión del médico.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos: Benzamidas, código ATC: N05AL07.

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

##### Mecanismo de acción

Los datos bioquímicos, farmacológicos y clínicos obtenidos con los dos isómeros de sulpirida indican que la actividad antidopaminérgica, tanto a nivel central como local, se debe al enantiómero levorrotatorio.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración de levosulpirida por vía oral a dosis de 50 mg, se obtiene una concentración plasmática máxima a las 3 horas de la ingesta del fármaco, con unos niveles plasmáticos máximos de 94,183 ng/ml.

La  $t_{1/2}$  de eliminación calculada después de la administración de 50 mg iv de levosulpirida es de 4,305 horas.

La eliminación del medicamento es principalmente por vía renal.

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

Los valores expresados como toxicidad aguda DL50 después de la administración oral en ratones, ratas y conejos fueron 2450 mg/kg, 2600 mg/kg y más de 1500 mg/kg.

Valores DL50:

- en el ratón: 210 mg/kg, a través de i.p,
- en la rata a través de i.p. y i.v. : a 270 mg/kg y 53 mg/kg, respectivamente,
- en el conejo a través de i.v. : hasta 42 mg/kg.

Los ensayos de toxicidad subaguda se realizaron administrando el principio activo en ratas, conejos y perros, diariamente, durante 12-13 semanas. La aparición de cualquier síntoma tóxico no se observó a dosis de:

- 25 mg/kg sc y 300 mg/kg p.o. en la rata
- 250 mg/kg p.o. y 12.5 mg/kg i.m. en conejos
- 50 y 100 mg/kg p.o. en el perro

Para evidenciar la toxicidad crónica después de la administración del fármaco durante 180-190 días, las siguientes dosis fueron bien toleradas:

- 100 mg / kg p.o. y 20 mg / kg s.c. en la rata,
- 10 mg / kg i.m. en conejos y
- 20 mg / kg p.o. en el perro.

Los estudios realizados en ratas y ratones, que administraron el medicamento a una dosis superior a la esperada para el hombre, han demostrado que la levosulpirida no posee propiedades cancerígenas.

Los estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que el medicamento no es teratogénico. Los ensayos *in vitro* han descartado que el medicamento posea propiedades mutagénicas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina (E460),  
lactosa monohidrato,  
carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata),  
estearato de magnesio (E572).

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envases de 20, 30 y 60 comprimidos envasados en blísters de PVC/PVDC/Al.  
Cada blister contiene 10 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

84661

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

Fecha de la primera autorización: 02/07/2020

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2019