

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Levogastrol 25 mg comprimidos**

Levosulpirida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Levogastrol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levogastrol
3. Cómo tomar Levogastrol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levogastrol
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Levogastrol y para qué se utiliza**

La levosulpirida pertenece a un grupo de medicamentos llamados estimulantes de la motilidad gastrointestinal.

Se utiliza para:

- Tratamiento a corto plazo del síndrome dis péptico (anorexia, distensión abdominal, sensación de sensibilidad epigástrica, cefalea postprandial, acidez estomacal, eructación, diarrea, estreñimiento) por retraso del vaciado gástrico relacionado con factores orgánicos (gastroparesia diabética, cáncer, etc.) y/o factores funcionales (somatización visceral en sujetos ansioso-depresivos) en pacientes que no respondieron a otra terapia.
- Tratamiento sintomático a corto plazo de las náuseas y los vómitos (inducidos por medicamento contra el cáncer) después del fracaso de la terapia de primera línea.
- Tratamiento sintomático a corto plazo de mareos, tinnitus, pérdida auditiva y náuseas asociados con el síndrome de Ménière (enfermedad que afecta al oído interno).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levogastrol**

##### **No tome Levogastrol**

- Si es alérgico (hipersensible) a levosulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es epiléptico o tiene historial de estados convulsivos o psicosis de tipo maníaco-depresivas (estados maníacos con hiperactividad, irritación, irritabilidad o disminución de la necesidad de dormir).
- Si tiene riesgo o padece hemorragia, obstrucciones o perforaciones a nivel gastrointestinal.

- Si padece feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Si está diagnosticado de mastopatía (afección mamaria) maligna.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Tenga especial cuidado con Levogastrol**

Si cree que los movimientos intestinales le pueden producir molestias, consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levogastrol:

Si está en tratamiento con otros neurolépticos debido al riesgo de desarrollar un trastorno de síntomas complejos, potencialmente mortal, llamado síndrome neuroléptico maligno, que se ha notificado con el uso de estos medicamentos (en general, durante el transcurso del tratamiento con antipsicóticos).

Informe inmediatamente a su médico si tiene algún síntoma como una combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración agitada, sudoración, disminución de la conciencia y cambios repentinos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, desmayos (síndrome neuroléptico maligno).

### **Otros medicamentos y Levogastrol**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Levogastrol. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos para el dolor (narcóticos, analgésicos)
- Anticolinérgicos y antidopaminérgicos, pregunte a su médico si tiene dudas.

### **Toma de Levogastrol con los alimentos, bebidas y alcohol:**

No tome alcohol si está en tratamiento con Levogastrol.

Tome Levogastrol al menos 20 minutos antes de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome levosulpirida durante el embarazo ni el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Levosulpirida puede producir síntomas tales como, somnolencia, entumecimiento o disquinesias, mareo, alteraciones en la vista y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia alteración digestiva, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Levogastrol**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Levogastrol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levogastrol indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal en adultos es de 1 comprimido (25 mg de levosulpirida) cada 8 horas, es decir 3 comprimidos (75 mg de levosulpirida) al día por vía oral, repartidos en tres tomas, al menos 20 minutos antes de las comidas.

Los comprimidos de Levogastrol se tragan enteros con una cantidad suficiente de agua, y no deben romperse ni masticarse.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Levogastrol.

#### **Uso en niños**

No hay datos disponibles. La eficacia y seguridad de levosulpirida en la población pediátrica no ha sido establecida.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada, la dosis diaria de Levogastrol será establecida por el médico en función de las necesidades del paciente.

#### **Si toma más Levogastrol del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas por sobredosis son principalmente somnolencia y temblores.

Los síntomas por sobredosis de Levogastrol son principalmente somnolencia y temblores.

#### **Si olvidó tomar Levogastrol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Se recomienda consultar a su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Levogastrol**

No suspenda el tratamiento indicado por su médico, ya que no se logrará el efecto previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Levogastrol puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Somnolencia, sedación, parkinsonismo (temblor, bradiquinesia, rigidez e inestabilidad postural), disquinesia (movimientos musculares involuntarios), temblor, distonía (movimientos involuntarios de torsión y repetitivos o posturas fijas anormales), trastorno extrapiramidal (sistema que regula las funciones corporales que son voluntarias y el tono muscular), vértigo, insomnio.
- Ronquera (sonidos vocales broncos y poco sonoros).
- Dolor abdominal, hipersecreción salival, estreñimiento y fatiga.
- Ginecomastia (aumento del tamaño de los senos masculinos), galactorrea (flujo espontáneo de leche en los senos, no asociados con el parto o lactancia), trastorno menstrual, molestias en la mama.
- Hiperprolactinemia (presencia de niveles anormalmente altos de prolactina en la sangre) y peso aumentado.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es> mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Levogastrol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Levogastrol

El principio activo es levosulpirida 25 mg por comprimido.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico tipo A (almidón de patata sin gluten), celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Levogastrol 25 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco con la inscripción “25” en una de sus caras.

Envases de 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

### Responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/Gall 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona-España

O

PHARMALoop, S.L.  
C/Bolivia, 15- Polig.Industrial Azque  
28806 Alcalá de Henares, Madrid

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

**La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>**