

## Prospecto: información para el usuario

### Pausedal 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

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

Se utiliza para el tratamiento de alteraciones digestivas en las que se necesita estimular los movimientos del estómago y del intestino (motilidad gastrointestinal) cuando no han respondido a las medidas higiénico-dietéticas.

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

##### **No tome Pausedal**

- Si es alérgico a la 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 (convulsiones) o psicosis de tipo maníaco-depresivas.
- Si tiene riesgo de padecer o padece hemorragia, obstrucción o perforación del estómago o del intestino.
- Si padece feocromocitoma (un tipo de tumor de unas glándulas situadas encima de los riñones).
- Si le han diagnosticado un cáncer de mama (mastopatía maligna).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pausedal

Si para usted un aumento de la motilidad gastrointestinal puede resultar perjudicial.

#### **Interacción de Pausedal con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos puede interaccionar con Pausedal; en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar algunas enfermedades respiratorias, gastrointestinales, del sistema nervioso, del corazón o de los ojos)
- Medicamentos para el dolor (narcóticos, analgésicos)
- Antidopaminérgicos (medicamentos utilizados para tratar algunas enfermedades mentales como las psicosis o la depresión o para prevenir el vómito)

### **Pausedal con alimentos y bebidas**

No tome alcohol si está en tratamiento con Pausedal.

Debe tomar Pausedal al menos 20 minutos antes de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

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

No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pausedal puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos 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.

### **Pausedal contiene lactosa**

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 Pausedal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Uso en adultos**

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Pausedal cada 8 horas (3 veces al día), lo que equivale a 3 comprimidos de Pausedal al día (75 mg de levosulpirida).

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

En los pacientes ancianos, la dosis diaria de Pausedal será establecida por el médico en función de sus necesidades.

### **Uso en niños**

Este medicamento no debe ser utilizado en niños.

### **Forma de administración**

Este medicamento es para administración por vía oral.

Tome los comprimidos como mínimo 20 minutos antes de la comida.

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame o al Servicio de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis son principalmente somnolencia y la aparición de temblores.

### **Si olvidó tomar Pausedal**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Pausedal**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pausedal. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces 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, Pausedal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aproximadamente entre el 1 y el 10% de los pacientes han notificado efectos adversos, siendo los más frecuentes somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea (secreción de leche a través de la mama), ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en el hombre).

También se han notificado como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación (aumento en la secreción de saliva), insomnio, estreñimiento, vértigo y/o fatiga; y como poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): aumento en la sangre de los niveles de prolactina (hormona que estimula la producción de leche).

### **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: <https://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 Pausedal**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 la 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 Pausedal**

- El principio activo es levosulpirida. Cada comprimido contiene 25 mg de levosulpirida.
- Los demás componentes son carboximetilalmidón sódico de patata, lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), estearato de magnesio (E-572).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pausedal se presenta en forma de comprimidos blancos con el marcado "25" en una de sus caras, acondicionados en blísters de aluminio/PVC. Cada envase contiene 30 ó 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid  
España

### **La última revisión de este prospecto fue Octubre 2011**

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/>