

Prospecto: información para el usuario

Levosulpirida Stada 25 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Levosulpirida Stada y para qué se utiliza

La levosulpirida pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales). Se utiliza para:

- Tratamiento a corto plazo del síndrome dispéptico (anorexia, distensión abdominal, sensación de sensibilidad epigástrica, cefalea posprandial, acidez estomacal, erutación, 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 medicamentos 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 Meniere (enfermedad que afecta al oído interno).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levosulpirida Stada

No tome Levosulpirida Stada:

- Si es alérgico a la levosulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene presión arterial alta que se sospecha que se debe a un feocromocitoma o si tiene insuficiencia cardíaca. En tales casos, se requiere precaución.
- Si es epiléptico o tiene trastorno del estado de ánimo que puede hacerlo sentir excitado (estados maníacos con hiperactividad, irritación, irritabilidad o disminución de la necesidad de dormir).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si le han diagnosticado un cáncer de mama (mastopatía maligna).
- Si tiene riesgo de padecer o padece hemorragia, obstrucción o perforación del estómago o del intestino.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levosulpirida Stada:

- Si sufre de demencia (pérdida de memoria u otras capacidades mentales). Levosulpirida no tiene licencia para el tratamiento de trastornos del comportamiento relacionados con la demencia. En las personas mayores con demencia, se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes de pacientes que toman antipsicóticos en comparación con los que no reciben antipsicóticos.
- Si alguna vez ha tenido un derrame cerebral o “mini” accidente cerebrovascular.
- Si padece enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación) o si tiene antecedentes familiares de un seguimiento anormal del ritmo cardíaco (ECG) que muestra un problema llamado prolongación del intervalo QT.
- Si sufre de coágulos sanguíneos o alguien más en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos sanguíneos.
- 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 este medicamento (en general durante el tratamiento con medicamentos antipsicóticos).

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

Uso de Levosulpirida Stada con otros medicamentos

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

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT (un ritmo cardíaco anormal).
- Medicamentos que causan alteraciones electrolíticas (una anomalía en la concentración de electrolitos en el cuerpo).

Toma de Levosulpirida Stada y alcohol

Debe evitar la ingesta simultánea de alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 utilice levosulpirida durante el embarazo, posible embarazo y durante el período de lactancia.

Se han observado los siguientes síntomas en neonatos de madres que usaron antipsicóticos convencionales o atípicos, incluida levosulpirida, durante el último trimestre (últimos 3 meses de embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultades en la ingesta de alimentos. Si su hijo muestra alguno de estos síntomas, consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Levosulpirida puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Las dosis altas de levosulpirida pueden causar somnolencia, entumecimiento o discinesias; por lo tanto, debe evitar conducir o manejar máquinas y participar en actividades en las requieran especial atención.

Levosulpirida Stada contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Levosulpirida Stada

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.

Adultos

La dosis recomendada en adultos (según prescripción médica) es de: 75 mg al día (1 comprimido 3 veces al día) antes de las comidas.

La duración del tratamiento se puede ajustar según el alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. No se recomienda usar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado en niños y adolescentes porque no hay datos relevantes disponibles.

Uso en 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.

Si toma más Levosulpirida Stada del que debe

En este caso, es suficiente suspender el tratamiento o disminuir la dosis, según la decisión del médico. Nunca se han observado efectos extrapiramidales y trastornos del sueño, que desde el punto de vista teórico pueden ocurrir con dosis muy altas. 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.

Si olvidó tomar Levosulpirida Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levosulpirida Stada

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se han notificado los siguientes efectos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración del ritmo cardíaco: prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares como torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Somnolencia, parkinsonismo (temblor, bradicinesia, rigidez e inestabilidad postural), discinesia (movimientos musculares involuntarios), temblor, distonía (torsiones y movimientos repetitivos o posturas fijas anormales), agitación psicomotora (movimientos involuntarios y sin propósito e inquietud), trastornos del sistema nervioso autónomo (sistema de control que actúa inconscientemente y regula las funciones corporales).
- Síndrome neuroléptico maligno (reacción que pone en peligro la vida, los síntomas incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, acinesia, pulso o presión arterial irregulares, sudoración, taquicardia, arritmias, estado de conciencia alterado que puede progresar a estupor y coma).

- Muerte súbita.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Amenorrea (ausencia de un período menstrual en una mujer en edad reproductiva), ginecomastia (aumento del tamaño de los senos masculinos), galactorrea (flujo espontáneo de leche de los senos, no asociado con el parto o la lactancia), cambios en la libido (impulso sexual o deseo de actividad sexual).
- Tromboembolismo (formación de un coágulo de sangre dentro de un vaso sanguíneo, incluidos los casos de embolia pulmonar y trombosis venosa profunda).
- Síndrome de abstinencia neonatal (síndrome de abstinencia de lactantes después del nacimiento causado por exposición en el útero a drogas de dependencia), síntomas extrapiramidales (trastornos del movimiento inducidos por drogas que incluyen síntomas agudos y tardíos de postura y músculos esqueléticos).
- Hiperprolactinemia (presencia de niveles anormalmente altos de prolactina en la sangre).

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: 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 Levosulpirida Stada

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Levosulpirida Stada

- El principio activo es levosulpirida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levosulpirida Stada 25 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, convexos con 6 mm de diámetro, con el marcado “MC” en una de sus caras.

Envases de 20, 30 y 60 comprimidos acondicionados en blísteres de PVC /PVDC/Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

MEDOCHEMIE LTD,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019

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