

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pausedal 25 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 25 mg de levosulpirida.

Excipientes: 25 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos blancos con el marcado "25" en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad en aquellos pacientes que no respondan a las medidas higienicodietéticas (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis diaria recomendada es de 25 mg de levosulpirida 3 veces al día (1 comprimido de Pausedal cada 8 horas).

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 está indicado el uso de levosulpirida en niños.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, quien valorará el posible ajuste de dosis en aquellos casos específicos que lo requieran.

Insuficiencia renal

No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajuste de dosis.

Forma de administración

Vía oral.

Este medicamento debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a levosulpirida o a alguno de los excipientes.

Levosulpirida no debe ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maníaco-depresivas.

Levosulpirida no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal esté producida por hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

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 contraindicado en caso de embarazo y durante el período de lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Levosulpirida 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.

Advertencias sobre excipientes

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Se recomienda especial precaución en caso de administrar levosulpirida 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 (ver sección 4.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Levosulpirida está contraindicada en caso de sospecha o confirmación de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Levosulpirida está contraindicado durante el período de lactancia (ver sección 4.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pausedal actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos 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.

4.8 Reacciones adversas

Aproximadamente entre el 1 y el 10% de los pacientes han notificado reacciones adversas, siendo las más frecuentes somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea, ginecomastia.

También se han notificado como muy frecuentes ($\geq 1/10$), ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación, insomnio, estreñimiento, vértigo y/o fatiga.

Aunque poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), y por el propio mecanismo de acción antidopaminérgico, puede observarse un aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, aunque sus manifestaciones clínicas asociadas (ginecomastia, galactorrea, alteraciones menstruales) se manifiestan ocasionalmente. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

4.9 Sobredosis

Se carece de experiencia clínica en casos de sobredosis. 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. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Levosulpirida es un antagonista selectivo de los receptores periféricos D_2 de la dopamina de la pared gastrointestinal, lo que le confiere una acción gastroprocinética y favorecedora de la motilidad y el tránsito intestinal. Levosulpirida también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.

Levosulpirida 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 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución:

Tras la administración de levosulpirida 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 plasmáticos 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 o Biotransformación

Este producto no se metaboliza en humanos.

Eliminación

La eliminación de levosulpirida es preferentemente por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, en los que se administraron en todos los casos dosis superiores a las recomendadas terapéuticamente, han demostrado la buena tolerabilidad presentada por el principio activo, no observándose características de toxicidad que puedan particularmente ser relacionadas con la administración del mismo.

Sin embargo, a los niveles de dosis más elevados se pudieron observar algunas alteraciones de tipo neuroléptico como somnolencia, postración y temblores en los animales tratados.

Los estudios de teratogenicidad realizados resultaron negativos en todos los casos y análogamente los estudios de mutagenicidad no han proporcionado evidencias de potencial mutágeno en relación con el principio activo. Es posible descartar, asimismo, la existencia de toxicidad por acumulación, tolerancia, dependencia o síndrome de abstinencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carboximetilalmidón sódico de patata, lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), estearato de magnesio (E-572).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche con 30 ó 60 comprimidos acondicionados en blísters de aluminio/PVC.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.746

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

20 de marzo de 2001/Abril 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2011