

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ARGOPRO 25 mg/ml gocce orali soluzione Levosulpiride Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARGOPRO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGOPRO
3. Come prendere ARGOPRO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGOPRO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è ARGOPRO e a cosa serve

ARGOPRO contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "psicolettici, antipsicotici, benzamidi" che a basse dosi viene usato per stimolare i movimenti o le contrazioni dello stomaco e dell'intestino (procinetico gastrointestinale).

Questo medicinale è utilizzato per:

- il trattamento a breve termine di disturbi legati ad una rallentata e difficoltosa digestione (sindrome dispeptica) in pazienti che non hanno risposto ad altre terapie. Questi possono essere dovuti a malattie concomitanti (diabete, tumori, ecc.) e/o a disturbi psicologici (come l'ansia e la depressione). Lo stomaco fatica a svuotarsi e si manifestano: dolore e bruciore di stomaco, perdita dell'appetito (anoressia), flatulenza, gonfiore addominale, mal di testa dopo i pasti, eruttazione, diarrea e costipazione;
- il trattamento sintomatico a breve termine di vomito e nausea (causati da farmaci utilizzati per il trattamento dei tumori) quando il trattamento di prima linea non ha dato risposta positiva;
- il trattamento a breve termine e sintomatico di vertigini, tinnito (ronzio nelle orecchie), perdita di udito e nausea associati alla sindrome di Mènière.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGOPRO

### Non prenda ARGOPRO

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di epilessia o di disturbi psichiatrici (stati maniacali, psicosi);
- se soffre di un tumore al seno chiamato mastopatia maligna;
- se è o sospetta di essere in gravidanza e durante il periodo di allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARGOPRO.

### Faccia particolare attenzione con ARGOPRO:

- Se ha fattori di rischio per infarto.
- Se soffre di disturbi al cuore. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei ha un disturbo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore).
- Se è in trattamento con medicinali usati per i disturbi psichiatrici (neurolettici); potrebbe manifestarsi la Sindrome Neurolettica Maligna (vedere “Altri medicinali e ARGOPRO”), una condizione che può essere pericolosa per la vita. I sintomi di tale sindrome sono: febbre alta, rigidità muscolare, difficoltà dei movimenti, irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento del battito cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stato confusionale e al coma. Se manifesta i seguenti sintomi interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, che provvederà ad istituire una terapia per la cura dei sintomi e la terrà sotto stretto controllo.
- Se sta assumendo farmaci che bloccano l'azione dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi (medicinali anticolinergici), narcotici e analgesici (antidolorifici) poiché possono ridurre gli effetti di ARGOPRO.
- Se soffre di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale), ostruzioni meccaniche o perforazioni. In questo caso non assuma ARGOPRO.
- Se lei o un suo familiare è affetto da una malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue (tromboembolismo venoso).

### Altri medicinali e ARGOPRO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici, in particolare neurolettici;

- medicinali che prolungano l'intervallo QT;
- medicinali che alterano i livelli di sali nel sangue.

#### ARGOPRO con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

#### Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Neonati le cui madri sono state esposte ad antipsicotici convenzionali o atipici inclusa la levosulpiride durante il terzo trimestre di gravidanza potrebbero manifestare sintomi di astinenza, disturbi dei movimenti, tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, difficoltà nella suzione.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, riduzione della capacità di reazione e disturbi dei movimenti; se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

#### ARGOPRO contiene p-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **ARGOPRO contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### 3. Come prendere ARGOPRO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è: 15 gocce tre volte al giorno, prima dei pasti (una goccia contiene 1,6 mg di levosulpiride).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non usi questo medicinale per suo figlio se è un bambino o un adolescente perché la sicurezza e l'efficacia di ARGOPRO non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti.


#### Uso negli anziani

Il medico può ritenere necessario ridurre la dose.


#### Istruzioni per l'uso:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).


Se pr  
Un s  
sonne, ...  
della dose.



PRO di qu  
può caus



movimen  
del



...no con l  
... terapia o con la riduzione

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ARGOPRO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ARGOPRO

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati anche con l'uso di altri medicinali della stessa classe e/o con somministrazioni prolungate:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare).
- arresto cardiaco.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- sonnolenza.
- una condizione che può essere pericolosa per la vita, i cui sintomi sono: febbre alta, rigidità muscolare, difficoltà dei movimenti, irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento del battito cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stato confusionale e al coma (sindrome neurolettica maligna).
- sintomi simili a quelli presenti nella malattia di Parkinson quali tremore, rigidità muscolare, movimenti rallentati, difficoltà nel mantenere l'equilibrio (parkinsonismo), disturbi del movimento (discinesie), tremore, disturbo del movimento caratterizzato da contrazioni muscolari involontarie (dystonia).
- casi di morte improvvisa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- assenza del ciclo mestruale in donne in età fertile (amenorrea), anomala produzione di latte (galattorea), ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia), alterazioni del desiderio sessuale.
- sindrome da astinenza neonatale (causata da esposizione in utero a farmaci che provocano dipendenza), disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali) (vedere paragrafo 2 sezione “Gravidanza e allattamento”).
- malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue (tromboembolismo venoso, TEV), inclusi casi di coaguli all’interno di una vena profonda (trombosi venosa profonda, TVP) e all’interno dei polmoni (embolismo polmonare, EP).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ARGOPRO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Utilizzi il medicinale entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone. Trascorso questo periodo, elimini il prodotto eccedente.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARGOPRO

- Il principio attivo è levosulpiride. 100 ml di soluzione contengono 2,5 g di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **saccarina sodica**, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ARGOPRO e contenuto della confezione  
Astuccio contenente un flacone contagocce da 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 -12/A - 20122 Milano

Produttore:  
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 20089 Quinto De' Stampi -  
Rozzano (MI)

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 29016 Cortemaggiore  
(PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

## ARGOPRO 25 mg compresse Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARGOPRO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGOPRO
3. Come prendere ARGOPRO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGOPRO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARGOPRO e a cosa serve

ARGOPRO contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "psicolettici, antipsicotici, benzamidi" che a basse dosi viene usato per stimolare i movimenti o le contrazioni dello stomaco e dell'intestino (procinetico gastrointestinale).

Questo medicinale è utilizzato, negli adulti, per:

- il trattamento a breve termine di disturbi legati ad una rallentata e difficoltosa digestione (sindrome dispeptica) in pazienti che non hanno risposto ad altre terapie. Questi possono essere dovuti a malattie concomitanti (diabete, tumori, ecc.) e/o a disturbi psicologici (come l'ansia e la depressione). Lo stomaco fatica a svuotarsi e si manifestano: dolore e bruciore di stomaco, perdita dell'appetito (anoressia), flatulenza, gonfiore addominale, mal di testa dopo i pasti, eruttazione, diarrea e costipazione;
- il trattamento sintomatico a breve termine di vomito e nausea (causati da farmaci utilizzati per il trattamento dei tumori) quando il trattamento di prima linea non ha dato risposta positiva;
- il trattamento a breve termine e sintomatico di vertigini, tinnito (ronzio nelle orecchie), perdita di udito e nausea associati alla sindrome di Mènière.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGOPRO

Non prenda ARGOPRO

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di epilessia o di disturbi psichiatrici (stati maniacali, psicosi);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di un tumore al seno chiamato mastopatia maligna;
- se è o sospetta di essere in gravidanza e durante il periodo di allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARGOPRO.

Faccia particolare attenzione con ARGOPRO:

- Se ha fattori di rischio per ictus.
- Se soffre di disturbi al cuore. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei ha un disturbo del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT visto all’elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore).
- Se è in trattamento con medicinali usati per i disturbi psichiatrici (neurolettici); potrebbe manifestarsi la Sindrome Neurolettica Maligna (vedere “Altri medicinali e ARGOPRO”), una condizione che può essere pericolosa per la vita. I sintomi di tale sindrome sono: febbre alta, rigidità muscolare, difficoltà dei movimenti, irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento del battito cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stato confusionale e al coma. Se manifesta i seguenti sintomi interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, che provvederà ad istituire una terapia per la cura dei sintomi e la terrà sotto stretto controllo.
- Se sta assumendo farmaci che bloccano l’azione dell’acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi (medicinali anticolinergici), narcotici e analgesici (antidolorifici) poiché possono ridurre gli effetti di ARGOPRO.
- Se soffre di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all’intestino (emorragia gastrointestinale), ostruzioni meccaniche o perforazioni. In questo caso non assuma ARGOPRO.
- Se lei o un suo familiare è affetto da una malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue (tromboembolismo venoso).

#### Altri medicinali e ARGOPRO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici, in particolare neurolettici;
- medicinali che prolungano l’intervallo QT;



- medicinali che alterano i livelli di sali nel sangue.

#### ARGOPRO con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

#### Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Neonati le cui madri sono state esposte ad antipsicotici convenzionali o atipici, inclusa la levosulpiride durante il terzo trimestre di gravidanza potrebbero manifestare sintomi di astinenza, disturbi dei movimenti, tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, difficoltà nella suzione.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, riduzione della capacità di reazione e disturbi dei movimenti; se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

#### ARGOPRO compresse contiene lattosio

Questo medicinale contiene Lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **ARGOPRO compresse contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere ARGOPRO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è: 1 compressa tre volte al giorno prima dei pasti.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Non usi questo medicinale per suo figlio se è un bambino o un adolescente perché la sicurezza e l'efficacia di ARGOPRO non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti.

#### Uso negli anziani

Il medico può ritenere necessario ridurre la dose.

#### Se prende più ARGOPRO di quanto deve

Un sovradosaggio può causare disturbi del movimento e disturbi del sonno, che si risolvono con l'interruzione della terapia o con la riduzione della dose.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ARGOPRO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ARGOPRO

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati anche con l'uso di altri medicinali della stessa classe e/o con somministrazioni prolungate:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma, aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare).
- arresto cardiaco

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- sonnolenza.
- una condizione che può essere pericolosa per la vita, i cui sintomi sono: febbre alta, rigidità muscolare, difficoltà dei movimenti, irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento del battito cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stato confusionale e al coma (sindrome neurolettica maligna).
- sintomi simili a quelli presenti nella malattia di Parkinson quali tremore, rigidità muscolare, movimenti rallentati, difficoltà nel mantenere l'equilibrio (parkinsonismo), disturbi del movimento (discinesie), tremore, disturbo del movimento caratterizzato da contrazioni muscolari involontarie (dystonia).
- casi di morte improvvisa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- assenza del ciclo mestruale in donne in età fertile (amenorrea), anomala produzione di latte (galattorea), ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia).
- alterazioni del desiderio sessuale.
- sindrome da astinenza neonatale (causata da esposizione in utero a farmaci che provocano dipendenza), disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali) (vedere paragrafo 2 sezione “Gravidanza e allattamento”).
- malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue (tromboembolismo venoso, TEV), inclusi casi di coaguli all’interno di una vena profonda (trombosi venosa profonda, TVP) e all’interno dei polmoni (embolismo polmonare, EP).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ARGOPRO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARGOPRO

- Il principio attivo è levosulpiride. 1 compressa contiene 25 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, magnesio stearato, **sodio amido glicolato**.

Descrizione dell'aspetto di ARGOPRO e contenuto della confezione  
Astuccio contenente 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 -12/A- 20122 Milano

Produttore:  
Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturno, 48  
20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Agenzia Italiana del Farmaco