

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**  
**Luxamide 25 mg compresse**  
Levosulpiride  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare 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. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Luxamide e a cosa serve**

Luxamide è un medicinale che contiene la sostanza attiva denominata levosulpiride che appartiene a un gruppo di farmaci che aumenta la motilità dell'intestino (procinetici gastrointestinali).

Luxamide viene utilizzato negli adulti per il trattamento di:

- disturbi legati ad una rallentata e difficoltosa digestione (mancanza di appetito, gonfiore addominale, dolore addominale, mal di testa dopo aver mangiato, bruciore di stomaco, eruttazioni, diarrea, stitichezza) dovuti a malattie concomitanti (diabete, tumori, ecc.) e/o a fattori funzionali (disturbi digestivi di natura psicosomatica in soggetti ansioso-depressivi);
- mal di testa di natura vasomotoria (dovuta a costrizione delle arterie della testa) e di natura muscolo-tensiva (dovuta alla contrazione dei muscoli del capo e del collo);
- vomito e nausea (di natura post-operatoria o indotta da farmaci antitumorali);
- vertigini.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Luxamide**

**Non prenda Luxamide:**

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma
- se è un paziente che si trova in stati maniacali o nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva
- se soffre di epilessia
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se è incinta o potrebbe esserlo e durante il periodo di allattamento al seno vedere "Gravidanza e allattamento").
- se ha un cancro della mammella (mastopatia maligna).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Luxamide.

Usi Luxamide con cautela:

- quando la stimolazione della motilità gastrointestinale può essere dannosa, ad esempio in presenza di emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazioni;
- se sta assumendo medicinali anticolinergici (farmaci che bloccano l'azione dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi), narcotici e analgesici (antidolorifici) poiché possono ridurre gli effetti di Luxamide.

Luxamide deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus. È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Levosulpiride deve essere usata con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (battito del cuore alterato).

Deve evitare terapia concomitante con altri neurolettici poiché con l'uso di neurolettici (in genere in corso di trattamento antipsicotico) è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato **Sindrome Neurolettica Maligna**. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono iperpiressia (febbre alta), rigidità muscolare, acinesia (difficoltà dei movimenti), disturbi vegetativi quali irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia (aumento del battito cardiaco), aritmie (alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stordimento 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.

## **Altri farmaci e Luxamide**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. L'associazione con altri farmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare effetti indesiderabili da interazione.

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

- psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici in particolare neurolettici;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT (alterano il battito del cuore);
- medicinali che alterano i livelli di sali nel sangue.

## **Luxamide con cibi e bevande e alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Non usi Luxamide** in gravidanza, in caso di possibile gravidanza e durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi sono stati osservati in neonati di madri che hanno usato antipsicotici convenzionali o atipici, inclusa levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di

gravidanza): tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Qualora il suo bambino mostri qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Luxamide** compromette la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, torpore e discinesie (difficoltà dei movimenti muscolari); se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

**Luxamide contiene lattosio.** Se il medico le ha riferito che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Luxamide**

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

#### **Adulti**

La dose raccomandata negli adulti (secondo prescrizione medica) è: 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti.

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

Questo farmaco non deve essere usato in bambini e adolescenti perchè non sono disponibili dati pertinenti.

#### **Anziani**

Se lei è anziano la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

#### **Se prende più Luxamide di quanto deve**

Se ingerisce/prende accidentalmente una dose superiore a quanto deve, informi il medico o vada all'ospedale più vicino.

In medicina interna non sono mai stati osservati disturbi extrapiramidali e turbe del sonno che, dal punto di vista teorico, potrebbero verificarsi con dosaggi molto elevati.

In questo caso è sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico.

#### **Se dimentica di prendere Luxamide**

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se smette di prendere Luxamide**

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 sono stati riportati:

#### **Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):**

durante una terapia prolungata con questo medicinale possono insorgere alcuni disturbi quali amenorrea (assenza del ciclo mestruale), ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo), galattorrea (fuoriuscita di latte dalle mammelle), iperprolattinemia (aumento dei livelli di prolattina nel sangue) e alterazioni della libido (alterazione del

desiderio sessuale), osservati in casi particolari, sono riconducibili ad un effetto reversibile di levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo- ipofisi-gonadi, simile a quello noto per molti neurolettici.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe:**

**Raro (può verificarsi in fino a 1 paziente su 1.000):**

- alterazione del battito del cuore quali casi di casi di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

**Molto raro (può verificarsi in fino a 1 paziente su 10.000):**

- casi di morte improvvisa

**Non noto (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):**

- sono stati riportati episodi formazione di coaguli quali di tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolia polmonare (EP) e di trombosi venosa profonda (TVP);
- sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (disturbi del movimento) (vedere paragrafo "gravidanza ed allattamento").

Se nota uno qualunque di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico. È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

### **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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Luxamide**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Luxamide**

- Il principio attivo è la levosulpiride.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, sodio amido glicolato di tipo A, magnesio stearato (E572).

#### **Descrizione dell'aspetto di Luxamide e contenuto della confezione**

La compressa di Luxamide è bianca, rotonda, convessa, con diametro di 6 mm, con impresso "MC" su un

lato.

Confezioni da 20 compresse contenute in blister (PVC/PVDC/Al e PVC/PCTFE/Al).

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

SOFAR S.P.A.- VIA FIRENZE, 40, 20060 - TREZZANO ROSA - MILANO (MI)

### **Produttore:**

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos Street, CY 3011 Limassol, Cipro.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Luxamide, 50 mg compresse**

**Luxamide, 100 mg compresse**

Levosulpiride

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti 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. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Luxamide e a cosa serve**

**Luxamide** è un medicinale che contiene la sostanza attiva denominata levosulpiride che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati psicolettici e antipsicotici.

**Luxamide** viene utilizzato negli adulti per il trattamento di:

- Stati depressivi
- Disturbi somatoformi (psicosomatici, ovvero sintomi fisici che suggeriscono una malattia)
- Schizofrenie acute e croniche.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Luxamide**

#### **Non prenda Luxamide:**

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di epilessia
- se è incinta o potrebbe esserlo e durante il periodo di allattamento al seno, vedere “Gravidanza e allattamento”)
- se è un paziente che si trova in stati maniacali o nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva
- se soffre di insufficienza cardiaca
- ha un cancro della mammella (mastopatia maligna)
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Luxamide.

Usi Luxamide con cautela:

- quando la stimolazione della motilità gastrointestinale può essere dannosa, ad esempio in presenza di emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazioni;
- se sta assumendo medicinali anticolinergici (farmaci che bloccano l'azione dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi), narcotici e analgesici (antidolorifici) poiché possono ridurre gli effetti di Luxamide

Luxamide deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Levosulpiride deve essere usata con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (battito del cuore alterato).

Deve evitare terapia concomitante con altri neurolettici poiché con l'uso di neurolettici (in genere in corso di trattamento antipsicotico) è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono iperpiressia (febbre alta), rigidità muscolare, acinesia (difficoltà dei movimenti), disturbi vegetativi quali irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia (aumento del battito cardiaco), aritmie (alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stordimento 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.

### **Altri farmaci e Luxamide**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. L'associazione con altri farmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

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

- psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici in particolare neurolettici;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT (alterano il battito del cuore);
- medicinali che alterano i livelli di sali nel sangue.

### **Luxamide con cibi e bevande e alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi **Luxamide** in gravidanza, in caso di possibile gravidanza e durante l'allattamento al seno. I seguenti sintomi sono stati osservati in neonati di madri che hanno usato antipsicotici convenzionali o atipici, inclusa levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Qualora il suo bambino mostri qualcuno di questi sintomi, consulta immediatamente il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Luxamide** compromette la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, torpore e discinesie (difficoltà dei movimenti muscolari); se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

**Luxamide contiene lattosio.** Se il medico le ha riferito che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Luxamide**

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

#### **Adulti**

La dose raccomandata è:

- nell'adulto con forme acute di disturbi mentali: 2-3 compresse da 100 mg al giorno.
- terapia di mantenimento: salvo diversa prescrizione medica, 3 compresse da 50 mg al giorno.

Tale dose può essere ridotta progressivamente.

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

Questo farmaco non deve essere usato in bambini e adolescenti perché non sono disponibili dati pertinenti.

#### **Anziani**

Se lei è anziano la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

#### **Se prende più Luxamide di quanto deve**

Se ingerisce/prende accidentalmente una dose superiore a quanto deve, informi il medico o vada all'ospedale più vicino.

Con dosi molto alte e in pazienti sensibili ai farmaci neurolettici, possono verificarsi effetti extrapiramidali e disturbi del sonno.

In questo caso è sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico.

#### **Se dimentica di prendere Luxamide**

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se smette di prendere Luxamide**

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 sono stati riportati:

**Molto rara (può verificarsi in fino a 1 paziente su 10.000):**

- Agitazione psicomotoria, disturbi neurovegetativi ed effetti di tipo extrapiramidale quali tremori, parkinsonismo e distonie (contrazioni muscolari involontarie). Tutti questi effetti secondari sono modesti per entità e reversibili;
- reazioni allergiche.

**Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):**

- Durante una terapia prolungata con questo medicinale possono insorgere alcuni disturbi quali amenorrea (assenza del ciclo mestruale), ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo), galattorrea (fuoriuscita di latte dalle mammelle), iperprolattinemia (aumento dei livelli di prolattina nel sangue) e alterazioni della libido (alterazione del desiderio sessuale), osservati in casi particolari, sono riconducibili ad un effetto reversibile di levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo- ipofisi-gonadi, simile a quello noto per molti neurolettici;
- casi isolati di aumento di peso sono stati segnalati dopo trattamento prolungato.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe:**

**Raro (può verificarsi in fino a 1 persona su 1.000):**

- Alterazione del battito del cuore quali casi di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

**Molto raro (può verificarsi in fino a 1 paziente su 10.000):**

- casi di morte improvvisa.

**Non noto (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):**

- sono stati riportati episodi formazione di coaguli quali tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolia polmonare (EP) e di trombosi venosa profonda (TVP);
- sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (disturbi del movimento) (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se nota uno qualunque di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

**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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Segnalando gli effetti indesiderati può aiutare a fornire più informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

**5. Come conservare Luxamide**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Luxamide**

- Il principio attivo è la levosulpiride.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, sodio amido glicolato di tipo A, magnesio stearato (E572).

### **Descrizione dell'aspetto di Luxamide e contenuto della confezione**

**Luxamide** 50 mg compresse: compressa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 8 mm, con impresso "50" su un lato.

**Luxamide** 100 mg compresse: compressa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 10,3 mm.

Confezioni da 20 compresse contenute in blister (PVC/PVDC/Al e PVC/PCTFE/Al).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

SOFAR S.P.A.- VIA FIRENZE, 40, 20060 - TREZZANO ROSA - MILANO (MI)

### **Produttore:**

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupolis Street, CY 3011 Limassol, Cipro.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**