

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Levosulpiride Teva e a cosa serve

Levosulpiride Teva contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati “psicolettici, antipsicotici”, che hanno un'azione dopaminergica, in grado di regolare molte attività del cervello. La levosulpiride agisce anche aumentando i movimenti o le contrazioni dello stomaco o dell'intestino.

Questo medicinale è pertanto utilizzato, negli adulti, che non hanno precedentemente risposto ad altre terapie per:

- il trattamento a breve termine 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);
- il trattamento sintomatico e a breve termine di vomito e nausea indotti da farmaci antitumorali, quando il trattamento di prima linea non ha dato risposta positiva;
- il trattamento a breve termine e sintomatico di vertigini, tinnito, perdita di udito e nausea associati a sindrome di Menière.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride Teva

Non prenda Levosulpiride Teva

- 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 mastopatia maligna (tumore al seno);
- se è o sospetta di essere in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levosulpiride Teva.

Faccia particolare attenzione con Levosulpiride Teva:

- Se presenta fattori di rischio per ictus (accidente cerebrovascolare).
- 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 Levosulpiride Teva"), 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 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 Levosulpiride Teva.
- Se soffre di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale), ostruzioni meccaniche o perforazioni. In questo caso non assuma Levosulpiride Teva.
- Se lei o un suo familiare è affetto da una malattia chiamata tromboembolismo venoso (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue).

Altri medicinali e Levosulpiride Teva

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:

- 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.

Levosulpiride Teva con alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 incluso 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

L'uso di Levosulpiride Teva può influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare 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.

Levosulpiride Teva compresse contiene

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Levosulpiride Teva

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

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

Uso negli anziani

Il medico può ritenere necessario ridurre la dose.

Se prende più Levosulpiride Teva 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 Levosulpiride Teva, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Levosulpiride Teva

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- durante una terapia prolungata con questo medicinale possono insorgere alcuni effetti indesiderati reversibili, tipici dei medicinali neurolettici che agiscono in maniera analoga alla levosulpiride, quali: assenza di mestruazioni (amenorrea), anomala produzione di latte (galattorea), ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia) e alterazioni del desiderio sessuale.
- possono inoltre insorgere sintomi di astinenza neonatale alle sostanze da abuso e disturbi del movimento (disturbo extrapiramidale) (vedere paragrafo 2 sezione “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

- sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo 2 sezione “Avvertenze e precauzioni”) e sonnolenza;
- durante una terapia prolungata con questo medicinale e/o altri medicinali della stessa classe possono manifestarsi parkinsonismo, movimenti incontrollati (discinesia), tremore e alterazione del tono muscolare o nervoso (dystonia).

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

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

alterazioni del battito del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma e fibrillazione) ed arresto cardiaco.

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

morte improvvisa.

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

- embolia venosa (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue), inclusi casi di trombosi venosa profonda all'interno di una vena profonda e embolismo polmonare all'interno dei polmoni (vedere paragrafo 2 sezione "Avvertenze e precauzioni").

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levosulpiride Teva

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. 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 Levosulpiride Teva

- 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 Levosulpiride Teva e contenuto della confezione

Astuccio contenente 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 - 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 il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levosulpiride Teva 25 mg/ml gocce orali soluzione

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

1. Cos'è Levosulpiride Teva e a cosa serve

Levosulpiride Teva contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati “psicolettici, antipsicotici”, che hanno un'azione dopaminergica, in grado di regolare molte attività del cervello. La levosulpiride agisce anche aumentando i movimenti o le contrazioni dello stomaco o dell'intestino.

Questo medicinale è pertanto utilizzato, negli adulti, che non hanno precedentemente risposto ad altre terapie per:

- il trattamento a breve termine 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);
- il trattamento sintomatico a breve termine di vomito e nausea indotti da farmaci antitumorali, quando il trattamento di prima linea non ha dato risposta positiva;
- il trattamento a breve termine e sintomatico di vertigini, tinnito, perdita di udito e nausea associati a sindrome di Menière.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride Teva

Non prenda Levosulpiride Teva

- 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 mastopatia maligna (tumore al seno);
- se è o sospetta di essere in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levosulpiride Teva.

Faccia particolare attenzione con Levosulpiride Teva:

- Se presenta fattori di rischio per ictus (accidente cerebrovascolare).
- 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 Levosulpiride Teva"), 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 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 Levosulpiride Teva.
- Se soffre di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale), ostruzioni meccaniche o perforazioni. In questo caso non assuma Levosulpiride Teva.
- Se lei o un suo familiare è affetto da una malattia chiamata tromboembolismo venoso (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue).

Altri medicinali e Levosulpiride Teva

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:

- 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.

Levosulpiride Teva con alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 incluso 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

L'uso di Levosulpiride Teva può influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare 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.

Levosulpiride Teva contiene

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose da 15 gocce, cioè è essenzialmente “senza sodio”;

Questo medicinale contiene piccole quantità di **etanolo** (alcol), contenuto nell'aroma limone, inferiori a 100 mg per dose da 15 gocce.

3. Come prendere Levosulpiride Teva

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 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. 1



Se prenda

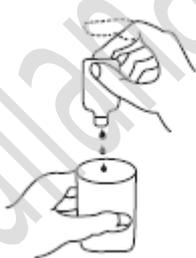
Un sovr

l'interru

In caso c

immediatamente il medico

Fig. 2



Levosulpiride Teva di qual

e disturbi del

con la riduzione

ne accidentale

si rivolga al più vicino ospedale.

Fig. 3



sonno, che si

i Levosulpirid

Se dimentica di prendere Levosulpiride Teva

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

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- durante una terapia prolungata con questo medicinale possono insorgere alcuni effetti indesiderati reversibili, tipici dei medicinali neurolettici che agiscono in maniera analoga alla levosulpiride, quali: assenza di mestruazioni (amenorrea), anomala produzione di latte (galattorea), ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia) e alterazioni del desiderio sessuale.

- possono inoltre insorgere sintomi di astinenza neonatale alle sostanze da abuso e disturbi del movimento (disturbo extrapiramidale) (vedere paragrafo 2 sezione “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

- sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo 2 sezione “Avvertenze e precauzioni”) e sonnolenza;
- durante una terapia prolungata con questo medicinale e/o altri medicinali della stessa classe possono manifestarsi parkinsonismo, movimenti incontrollati (discinesia), tremore e alterazione del tono muscolare o nervoso (distonia).

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

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

- alterazioni del battito del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell’intervallo QT all’elettrocardiogramma e fibrillazione) ed arresto cardiaco.

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

- morte improvvisa.

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

- embolia venosa (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue), inclusi casi di trombosi venosa profonda all’interno di una vena profonda e embolismo polmonare all’interno dei polmoni (vedere paragrafo 2 sezione “Avvertenze e precauzioni”).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversawww.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levosulpiride Teva

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.

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 Levosulpiride Teva

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

Descrizione dell'aspetto di Levosulpiride Teva e contenuto della confezione

Astuccio contenente un flacone contagocce da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Voltorno, 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 il