

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Levosulpiride Teva 25 mg compresse  
Levosulpiride Teva 25 mg/ml gocce orali soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 25 mg contiene:

*Principio attivo:* levosulpiride 25 mg.

*Eccipiente con effetti noti:* lattosio monoidrato e sodio.

100 ml di soluzione contengono:

*Principio attivo:* levosulpiride 2,5 g.

*Eccipienti con effetti noti:* p-idrossibenzoati, sodio ed etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.  
Gocce orali soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine della SINDROME DISPEPTICA (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi) nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie.

Trattamento sintomatico e a breve termine di VOMITO e NAUSEA indotti da farmaci antitumorali dopo fallimento della terapia di prima linea.

Trattamento a breve termine e sintomatico delle vertigini, tinnito e perdita di udito e nausea associati a sindrome di Menière.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Adulti (secondo prescrizione medica):

**Compresse:** 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti.

**Gocce orali:** 15 gocce 3 volte al giorno prima dei pasti  
(una goccia contiene 1,6 mg di levosulpiride).

### Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

### Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

## **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Levosulpiride Teva è controindicato in pazienti con feocromocitoma perché può causare una crisi ipertensiva probabilmente dovuta alla liberazione di catecolamine dal tumore. Tali crisi ipertensive possono essere controllate con fentolamina.
- Levosulpiride Teva non deve essere usato nell'epilessia, negli stati maniacali, nelle fasi maniacali delle psicosi maniaco-depressive.
- In rapporto alle supposte correlazioni tra effetto iperprolattinizzante della maggior parte dei farmaci psicotropi e displasie mammarie, è opportuno non impiegare Levosulpiride Teva in soggetti già portatori di una mastopatia maligna.
- Levosulpiride Teva è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi paragrafo 4.6)

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

- In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti.
- Levosulpiride Teva deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per accidente cerebrovascolare.
- 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, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie), alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma.  
Il trattamento della Sindrome Neurolettica Maligna (S.N.M.) consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione di farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.
- Gli effetti di levosulpiride sulla motilità gastrointestinale possono essere antagonizzati da farmaci anticolinergici, narcotici e analgesici.
- Levosulpiride non deve essere usata quando la stimolazione della motilità gastrointestinale può essere dannosa, ad esempio in presenza di emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazioni.
- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

- Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV) con l'uso di farmaci antipsicotici. Dal momento che pazienti trattati con antipsicotici spesso presentano fattori di rischio acquisiti per TEV, tali fattori devono essere identificati prima e durante il trattamento con Levosulpiride TEVA per prendere le misure di prevenzione appropriate.
- Evitare l'assunzione contemporanea di alcool.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Levosulpiride Teva compresse contiene:

- lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Levosulpiride Teva 25 mg/ml gocce orali, soluzione contiene:

- p-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate);
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 15 gocce, cioè è essenzialmente "senza sodio";
- piccole quantità di etanolo (alcool), contenuto nell'aroma limone, inferiori a 100 mg per dose da 15 gocce.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico al fine di evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

- Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT, il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.
- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Non esistono studi adeguati e ben controllati su donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento. Le pazienti devono essere avvertite sulla necessità di informare il proprio medico in caso di gravidanza in atto o programmata in corso di trattamento con levosulpiride.

Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento al seno.

I neonati che sono stati esposti ad antipsicotici convenzionali o atipici incluso levosulpiride durante il terzo trimestre di gravidanza, sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o sintomi da astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita.

Sono stati riportati agitazione, ipertonia, ipotonia tremore, sonnolenza, sofferenza respiratoria e disturbo della nutrizione. Pertanto i neonati devono essere attentamente monitorati.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Levosulpiride Teva compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, stupore e discinesia, di ciò devono essere avvertiti i pazienti sotto trattamento affinché evitino di condurre veicoli e di attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza per la loro possibile pericolosità.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA, le categorie di frequenza sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Patologie del sistema nervoso**

Molto raro: sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo 4.4) e sonnolenza. Parkinsonismo, discinesie, tremore e distonia (osservati in caso di somministrazione prolungata e/o con altri farmaci della stessa classe).

### **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella**

Non nota: amenorrea, ginecomastia, galattorrea, e disturbo della libido (osservati in casi particolari e per somministrazioni prolungate e riconducibile ad un effetto reversibile di levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi, simile a quello noto per molti neurolettici).

### **Patologie cardiache** (*effetti indesiderati osservati con altri farmaci della stessa classe*)

Raro: QT dell'elettrocardiogramma prolungato, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Molto raro: morte improvvisa.

### **Patologie vascolari** (*effetti indesiderati osservati con altri farmaci della stessa classe*)

Non nota: tromboembolismo (comprendente l'embolia polmonare e la trombosi venosa profonda) (vedere paragrafo 4.4).

### **Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali**

Non nota: sindrome da astinenza da sostanza d'abuso neonatale, disturbo extrapiramidale (vedere paragrafo 4.6).

### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

## **4.9 Sovradosaggio**

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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: psicolettici, antipsicotici, benzamidi  
codice ATC: N05AL07.

I dati biochimici, farmacologici e clinici ottenuti con i due isomeri della sulpiride indicano che l'attività antidopaminergica, sia a livello centrale che periferico, è dovuta all'enantiomero levogiro.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando la levosulpiride viene somministrata per via orale alla dose di 50 mg, il picco plasmatico viene raggiunto in 3 ore ed è in media di 94,183 ng/ml. Il  $t_{1/2}$  di eliminazione calcolato dopo somministrazione di 50 mg e.v. di levosulpiride è di 4,305 ore.

L'eliminazione del farmaco avviene prevalentemente per via urinaria.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I valori di tossicità acuta espressi come  $DL_{50}$  dopo somministrazione per os nel topo, nel ratto e nel coniglio sono risultati rispettivamente pari a 2450 mg/Kg, 2600 mg/Kg e maggiori di 1500 mg/Kg. I valori di  $DL_{50}$  sono:

- nel topo via i.p. 210 mg/Kg;
- nel ratto via i.p. ed e.v. 270 mg/Kg e 53 mg/Kg rispettivamente;
- nel coniglio via e.v. 42 mg/Kg.

Le prove di tossicità subacuta sono state condotte somministrando giornalmente, per 12-13 settimane, il principio attivo nel ratto, nel coniglio e nel cane. Non si è osservata la comparsa di alcun sintomo tossico alle dosi di:

- 25 mg/Kg s.c. e 300 mg/Kg p.o. nel ratto;
- 250 mg/Kg p.o. e 12,5 mg/Kg i.m. nel coniglio;
- 50 e 100 mg/Kg p.o. nel cane.

Durante le prove di tossicità cronica, dopo somministrazione del farmaco per 180-190 giorni, sono state ben tollerate le dosi di:

- 100 mg/Kg p.o. e 20 mg/Kg s.c. nel ratto;
- 10 mg/Kg i.m. nel coniglio;
- 20 mg/Kg p.o. nel cane.

Studi eseguiti su ratti e topi, somministrando il farmaco ad un dosaggio superiore rispetto a quello previsto per l'uomo, hanno dimostrato che la levosulpiride non possiede proprietà cancerogene.

Studi eseguiti su ratti e conigli hanno dimostrato che il farmaco non è teratogeno.

Test in vitro hanno escluso che il farmaco possieda proprietà mutagene.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Levosulpiride Teva 25 mg compresse

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Levosulpiride Teva 25 mg/ml gocce orali soluzione

Acido citrico, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

Utilizzare il prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Gocce orali: per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

Levosulpiride Teva 25 mg compresse: astuccio contenente 20 compresse da 25 mg in blister (alluminio/PVC/PVDC).

Levosulpiride Teva 25 mg/ml gocce orali soluzione: astuccio contenente un flacone contagocce in vetro, con chiusura a “prova di bambino” (child-proof) contenente 20 ml di soluzione.

### **6.6 Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Levosulpiride Teva 25 mg compresse: nessuna istruzione particolare.

Levosulpiride Teva 25 mg/ml gocce orali soluzione: flacone con chiusura a “prova di bambino” (child-proof).

Per aprire: premere la capsula sul flacone e contemporaneamente svitare normalmente.

Per chiudere: riavvitare la capsula fino in fondo.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

"25 mg compresse" 20 compresse - A.I.C.: n. 042724031

"25 mg/ml gocce orali soluzione" flacone contagocce da 20 ml - A.I.C.: n. 042724029

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione (compresse): 25/10/2016.

Data della prima autorizzazione (gocce orali): 04/07/2014.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**