

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Levobren 25 mg compresse**  
**Levobren 25 mg/ml gocce orali soluzione**  
**Levobren 12,5 mg/ml soluzione iniettabile**

**levosulpiride**

### **Legga attentamente questo foglio prima di 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. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Levobren contiene la sostanza attiva levosulpiride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "psicolettici, antipsicotici (neurolettici)".

Agisce stimolando la motilità dello stomaco e dell'intestino (procinetico).

Levobren è indicato per il trattamento di:

- una malattia dovuta ad un ritardato svuotamento dello stomaco (sindrome dispeptica), dovuto a cause come tumori o forme di somatizzazione dovute all'ansia e caratterizzata da perdita di appetito (anoressia), eccessiva produzione di gas nell'intestino (meteorismo), senso di tensione nella parte alta dello stomaco, mal di testa dopo i pasti, bruciore di stomaco, eruttazioni, diarrea, stitichezza,
- mal di testa (cefalea essenziale) di diversa origine
- vomito e nausea (che si verificano dopo interventi chirurgici o causati da farmaci utilizzati per il trattamento dei tumori)
- vertigini di diversa origine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Levobren**

##### **Non usi Levobren**

- se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un tumore ai reni (feocromocitoma)
- se soffre di convulsioni (epilessia)

- se è affetto da disturbi mentali (stati maniacali, fasi maniacali delle psicosi maniaco-depressive)
- se ha un tumore alla mammella (mastopatia maligna)
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Levobren.

Non usi Levobren

- se ha un sanguinamento, ostruzioni meccaniche o perforazioni dello stomaco e dell'intestino
- contemporaneamente ad altri psicofarmaci (neurolettici).

Il medico le prescriverà Levobren con cautela

- se lei ha dei fattori di rischio per l'ictus (stroke), se soffre di malattie legate alla circolazione del sangue (cardiovascolari) o ha una storia familiare di alterazione del battito del cuore (prolungamento del QT).
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha o ha avuto coaguli (trombi), in quanto Levobren può causare la formazione di trombi.

### **Altri medicinali e Levobren**

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

Il medico le prescriverà Levobren con cautela se sta assumendo medicinali chiamati “psicofarmaci” utilizzati per trattare disturbi mentali.

Quando assume un tipo di medicinali chiamati “neurolettici”, compreso Levobren, in concomitanza con medicinali che alterano il battito del cuore (prolungano il QT), il rischio di insorgenza di anomalie al battito del cuore (aritmie cardiache) aumenta.

Non assuma Levobren in concomitanza con medicinali che determinano alterazioni di sostanze presenti nell'organismo chiamate “elettroliti”.

Medicinali utilizzati per contrastare una sostanza presente nel nostro organismo chiamata "acetilcolina", medicinali utilizzati per dormire e contro il dolore (anticolinergici, narcotici e analgesici) influenzano gli effetti di Levobren sulla motilità dello stomaco e dell'intestino.

### **Levobren con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Levobren non assuma alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Levobren se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se assume antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Levobren, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza il suo bambino potrebbe sperimentare i seguenti sintomi : tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo.

Contatti il medico se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi.

Allattamento

Non usi Levobren durante l'allattamento.

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

Con l'uso di dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, torpore e movimenti involontari (discinesie). Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli e utilizzare macchinari che richiedono un elevato livello di vigilanza per la loro possibile pericolosità.

### **Levobren compresse contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Levobren gocce orali contiene para-idrossibenzoati**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Levobren**

Usi 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 (secondo prescrizione medica):

- Compresse: 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti.
- Fiale: 1 fiala da 25 mg iniettata nel muscolo o in vena (i.m. o e.v.) 2 o 3 volte al giorno.
- Gocce: 15 gocce 3 volte al giorno prima dei pasti (una goccia contiene 1,6 mg di levosulpiride).  
Il flacone delle gocce ha una chiusura a "prova di bambino".  
Per aprire, prema la capsula sul flacone e contemporaneamente sviti normalmente.  
Per chiudere, riavviti la capsula fino in fondo.

Se compaiono sintomi quali nausea e vomito e la somministrazione orale è difficoltosa, inizi il trattamento con Levobren soluzione iniettabile (i.m. o e.v.) 2 o 3 volte al giorno per qualche giorno e, quando i sintomi diventano più lievi, passi alla somministrazione per via orale per 10-15 giorni.

Eventualmente ripeta il ciclo di terapia orale per altre 2 o 3 settimane, dopo un periodo di interruzione di almeno 8-10 giorni.

### Trattamento del vomito

la dose raccomandata è:

una fiala iniettata nel muscolo o in vena, eventualmente ripetuta 2-3 volte al giorno, fino a scomparsa dei sintomi.

Se il medicinale viene impiegato nella prevenzione o trattamento del vomito causato da medicinali antitumorali (cisplatino, antracicline), le verrà somministrata la dose di 1-2 fiale di Levobren soluzione iniettabile per via endovenosa lenta o per infusione 30 minuti prima della somministrazione dell'antitumorale o durante la somministrazione dell'antitumorale e sarà ripetuta la stessa dose 30 minuti dopo la fine della chemioterapia.

### **Uso negli anziani**

Se lei è un anziano, il medico stabilirà attentamente la posologia e valuterà una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

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

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

### **Se dimentica di usare Levobren**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Levobren**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Levobren, 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.

Per somministrazioni prolungate, sono stati segnalati in casi particolari alcuni disturbi quali:

- assenza del ciclo mestruale (amenorrea),
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia),
- fuoriuscita di latte dalle mammelle (galattorrea),
- alterazioni del desiderio sessuale (libido)

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

- casi rari di alterazione del battito del cuore (prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare),
- arresto cardiaco,
- casi molto rari di morte improvvisa,
- formazione di coaguli (trombi venosi), specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, rossore della gamba), che possono arrivare ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà di respirazione.

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

Un lieve aumento del numero di decessi è stato segnalato nei pazienti anziani affetti da demenza e trattati con i medicinali antipsicotici, come Levobren, rispetto a quelli non trattati con antipsicotici.

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: [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 Levobren**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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

#### **Levobren 25 mg compresse**

Il principio attivo è levosulpiride. Una compressa contiene 25 mg di levosulpiride.

Gli altri componenti sono: carbossimetilamido, cellulosa microgranulare, lattosio, magnesio stearato.

#### **Levobren 12,5 mg/ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è levosulpiride. Una fiala contiene 25 mg di levosulpiride.

Gli altri componenti sono: acido solforico 2 N, acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro.

#### **Levobren 25 mg/ml gocce orali, soluzione**

Il principio attivo è levosulpiride. 100 ml di soluzione contengono 2,5 g di levosulpiride.

Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, acqua depurata, aroma limone, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acesulfame K.

### Descrizione dell'aspetto di Levobren e contenuto della confezione

Levobren si presenta in forma di:

- Compresse 25 mg: astuccio contenente un blister (alluminio/PVC) da 20 compresse
- Soluzione iniettabile 12,5 mg/ml: astuccio contenente 6 fiale da 2 ml.
- Gocce orali, soluzione 25 mg/ml: astuccio contenente un flacone contagocce in vetro, con chiusura a "prova di bambino", contenente 20 ml di soluzione.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Therabel GiEnne Pharma S.p.A.

Via Robert Koch, 1/2

20152 Milano

#### Produttore

- *Fiale di soluzione iniettabile:*

Hospira S.p.A. - Liscate (Milano)

Doppel Farmaceutici Srl – Via Volturmo, 48 – Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Serpero, 2 - Masate (Milano)

- *Compresse:*

AbbVie S.r.l. – Campoverde (Latina)

Doppel Farmaceutici Srl – Via Volturmo, 48 – Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

- *Gocce orali soluzione:*

AbbVie S.r.l. – Campoverde (Latina)

Doppel Farmaceutici Srl – Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Levobren 50 mg compresse Levobren 25 mg/ml soluzione iniettabile

levosulpiride

#### **Legga attentamente questo foglio prima di 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. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Levobren contiene la sostanza attiva levosulpiride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "psicolettici, antipsicotici (neurolettici)".

Levobren è indicato per il trattamento di disturbi mentali quali:

- depressione (stati depressivi endogeni e reattivi)
- disturbi caratterizzati da sintomi fisici che suggeriscono una malattia (disturbi somatoformi)
- malattie che causano una grave alterazione del comportamento, dell'affettività, del pensiero, e della percezione (schizofrenie acute e croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Levobren**

##### **Non usi Levobren**

- se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un tumore alla mammella (mastopatia maligna)
- se è in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Il medico le prescriverà Levobren 50 mg compresse con cautela:

- se soffre di convulsioni (epilessie)
- se è affetto da disturbi mentali (stati maniacali, fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione)
- se ha un tumore ai reni (feocromocitoma)
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)

Se soffre di tali condizioni contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Levobren.

Non usi Levobren

- se ha un sanguinamento, ostruzioni meccaniche o perforazioni dello stomaco e dell'intestino
- contemporaneamente ad altri psicofarmaci (neurolettici).

Il medico le prescriverà Levobren con cautela

- se lei ha dei fattori di rischio per l'ictus (stroke), se soffre di malattie legate alla circolazione del sangue (cardiovascolari) o ha una storia familiare di alterazione del battito del cuore (prolungamento del QT).
- se lei o qualcuno nella sua famiglia ha o ha avuto coaguli (trombi), in quanto Levobren può causare la formazione di trombi.

Avverta immediatamente il medico se manifesta

- febbre (iperpiressia), rigidità dei muscoli, difficoltà nei movimenti (acinesia), battito del cuore irregolare (tachicardia, aritmie) e pressione del sangue irregolare, sudorazione, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma, perché potrebbe avere una malattia denominata "Sindrome Neurolettica Maligna", che può essere fatale. Il medico sospenderà immediatamente il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata. Se avrà necessità di riprendere il trattamento con antipsicotici, il medico la sottoporrà a dei controlli.

## Altri medicinali e Levobren

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

Il medico le prescriverà Levobren con cautela se lei è in trattamento con medicinali chiamati "psicofarmaci" utilizzati per trattare disturbi mentali.

Quando assume un tipo di medicinali chiamati "neurolettici", compreso Levobren, in concomitanza con medicinali che alterano il battito del cuore (prolungano il QT), il rischio di insorgenza di anomalie al battito del cuore (aritmie cardiache) aumenta.

Non assuma Levobren in concomitanza con medicinali che determinano alterazioni di sostanze presenti nell'organismo chiamate "elettroliti".

## Levobren con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con Levobren non assuma alcol.

## Gravidanza e allattamento

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Levobren se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se assume antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Levobren, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza il suo bambino potrebbe sperimentare i seguenti sintomi : tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo.

Contatti il medico se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi.

Allattamento

Non usi Levobren durante l'allattamento.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con l'uso di Levobren possono verificarsi torpore, senso di vertigine e movimenti involontari (discinesie). Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli e utilizzare macchinari che richiedono un elevato livello di vigilanza per la loro possibile pericolosità.

### 3. Come usare Levobren

Usi 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 nelle forme acute è:

- Fiale: 1/2-1 fiala da 50 mg iniettata nel muscolo o in vena (i.m. o e.v.) 1-2 volte al giorno
- Compresse: 2-3 compresse di 100 mg al giorno.

#### Terapia di mantenimento

Compresse: 3 compresse di 50 mg al giorno, secondo il giudizio del medico. Tale dose può essere ridotta progressivamente.

#### Uso negli anziani

Se lei è un anziano, il medico stabilirà attentamente la posologia e valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

#### Se prende più Levobren di quanto deve

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

#### Se dimentica di usare Levobren

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se interrompe il trattamento con Levobren

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Levobren, 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.

Con l'uso di Levobren sono stati raramente riportati i seguenti effetti indesiderati:

- eccitazione psicologica e fisica
- battito del cuore irregolare (tachicardia, aritmie) e pressione del sangue irregolare, sudorazione, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma (disturbi neurovegetativi)
- allergie.

Tutti questi effetti sono di lieve entità e reversibili.

Sono stati inoltre segnalati casi isolati di aumento di peso a seguito di un trattamento a lungo termine.

Sono stati segnalati in casi particolari alcuni disturbi quali:

- assenza del ciclo mestruale (amenorrea),
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia),



- fuoriuscita di latte dalle mammelle (galattorrea),
- alterazioni del desiderio sessuale (libido).

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

- casi rari di alterazione del battito del cuore (prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare),
- arresto cardiaco,
- casi molto rari di morte improvvisa,
- formazione di coaguli (trombi venosi), specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, rossore della gamba), che possono arrivare ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà di respirazione.

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

Un lieve aumento del numero di decessi è stato segnalato nei pazienti anziani affetti da demenza e trattati con i medicinali antipsicotici, come Levobren, rispetto a quelli non trattati con antipsicotici.

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: [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 Levobren**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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**

#### **Levobren 50 mg compresse**

Il principio attivo è levosulpiride. Una compressa contiene 50 mg di levosulpiride.

Gli altri componenti sono: carbossimetilamido, cellulosa microgranulare, gelatina, magnesio stearato.

#### **Levobren 25 mg/ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è levosulpiride. Una fiala contiene 50 mg di levosulpiride.

Gli altri componenti sono: acido solforico 2 N, acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro.

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

Levobren si presenta in forma di:

- Compresse 50 mg: astuccio contenente un blister (alluminio/PVC) da 20 compresse

- Soluzione iniettabile 25 mg/ml: astuccio contenente 6 fiale da 2 ml.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
Therabel GiEnne Pharma S.p.A.  
Via Robert Koch, 1/2  
20152 Milano

Produttore:

- *Compresse e fiale di soluzione iniettabile:*  
Hospira S.p.A. - Liscate (Milano)
  
- *Compresse:*  
AbbVie S.r.l. – Campoverde (Latina)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Levobren 100 mg compresse

levosulpiride

**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 Levobren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levobren
3. Come prendere Levobren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levobren contiene levosulpiride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "psicolettici, antipsicotici (neurolettici)".

Levobren è indicato per il trattamento di disturbi mentali quali:

- depressione (stati depressivi endogeni e reattivi)
- disturbi caratterizzati da sintomi fisici che suggeriscono una malattia (disturbi somatoformi)
- malattie che causano una grave alterazione del comportamento, dell'affettività, del pensiero, e della percezione (schizofrenie acute e croniche).

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

##### Non prenda Levobren

- se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un tumore alla mammella (mastopatia maligna)
- se è in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Il medico le prescriverà Levobren 100 mg compresse con cautela:

- se soffre di convulsioni (epilessie)
- se è affetto da disturbi mentali (stati maniacali, fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione)
- se ha un tumore ai reni (feocromocitoma)
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)

Se soffre di tali condizioni contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

#### Avvertenze e precauzioni

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

Non prenda Levobren

- se ha un sanguinamento, ostruzioni meccaniche o perforazioni dello stomaco e dell'intestino.
- contemporaneamente ad altri psicofarmaci (neurolettici).

Il medico le prescriverà Levobren con cautela

- se lei ha dei fattori di rischio per l'ictus (stroke), se soffre di malattie legate alla circolazione del sangue (cardiovascolari) o ha una storia familiare di alterazione del battito del cuore (prolungamento del QT).se lei o qualcuno nella sua famiglia ha o ha avuto coaguli (trombi), in quanto Levobren può causare la formazione di trombi.
- Avverta immediatamente il medico se manifesta febbre (iperpiressia), rigidità dei muscoli, difficoltà nei movimenti (acinesia), battito del cuore irregolare (tachicardia, aritmie) e pressione del sangue irregolare, sudorazione, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma, perché potrebbe avere una malattia denominata "Sindrome Neurolettica Maligna", che può essere fatale.

Il medico sospenderà immediatamente il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata. Se avrà necessità di riprendere il trattamento con antipsicotici, il medico la sottoporrà a dei controlli.

### **Altri medicinali e Levobren**

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

Il medico le prescriverà Levobren con cautela se lei è in trattamento con medicinali chiamati "psicofarmaci" utilizzati per trattare disturbi mentali.

Quando assume un tipo di medicinali chiamati "neurolettici", compreso Levobren, in concomitanza con medicinali che alterano il battito del cuore (prolungano il QT), il rischio di insorgenza di anomalie al battito del cuore (aritmie cardiache) aumenta.

Non assuma Levobren in concomitanza con medicinali che determinano alterazioni di sostanze presenti nell'organismo chiamate "elettroliti".

### **Levobren con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Levobren non assuma alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

**Gravidanza**

Non prenda Levobren se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se assume antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Levobren, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza il suo bambino potrebbe sperimentare i seguenti sintomi : tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo.

Contatti il medico se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi.

**Allattamento**

Non usi Levobren durante l'allattamento.

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

Con l'uso di Levobren possono verificarsi torpore, senso di vertigine e movimenti involontari (discinesie). Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli e utilizzare macchinari che richiedono un elevato livello di vigilanza per la loro possibile pericolosità.

#### **Levobren contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Levobren**

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 nelle forme acute è: 2-3 compresse di 100 mg al giorno.

#### Terapia di mantenimento

3 dosi di 50 mg al giorno, secondo il giudizio del medico. Tale dose può essere ridotta progressivamente.

#### **Uso negli anziani**

Se lei è un anziano, il medico stabilirà attentamente la posologia e valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

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

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

#### **Se dimentica di prendere Levobren**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Levobren**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Levobren, 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.

Con l'uso di Levobren sono stati raramente riportati i seguenti effetti indesiderati:

- eccitazione psicologica e fisica
- battito del cuore irregolare (tachicardia, aritmie) e pressione del sangue irregolare, sudorazione, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma (disturbi neurovegetativi)
- allergie.

Tutti questi effetti sono di lieve entità e reversibili.

Sono stati inoltre segnalati casi isolati di aumento di peso a seguito di un trattamento a lungo termine.

Sono stati segnalati in casi particolari alcuni disturbi quali:

- assenza del ciclo mestruale (amenorrea),
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia),
- fuoriuscita di latte dalle mammelle (galattorrea),
- alterazioni del desiderio sessuale (libido)

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

- casi rari di alterazione del battito del cuore (prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare),
- arresto cardiaco,
- casi molto rari di morte improvvisa,
- formazione di coaguli (trombi venosi), specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, rossore della gamba), che possono arrivare ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà di respirazione.

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

Un lieve aumento del numero di decessi è stato segnalato nei pazienti anziani affetti da demenza e trattati con i medicinali antipsicotici, come Levobren, rispetto a quelli non trattati con antipsicotici. 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: [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 Levobren**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Levobren 100 mg compresse**

Il principio attivo è levosulpiride. Una compressa contiene 100 mg di levosulpiride.

Gli altri componenti sono: carbossimetilamido, cellulosa microgranulare, gelatina, lattosio, magnesio stearato.

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

Levobren 100 mg compresse si presenta in astuccio contenente un blister (alluminio/PVC) da 20 compresse di 100 mg.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Therabel GiEnne Pharma S.p.A.  
Via Robert Koch, 1/2  
20152 Milano

Produttore:  
Hospira S.p.A. - Liscate (Milano)  
AbbVie S.r.l. – Campoverde (Latina)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco