

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levidomed 25 mg compresse

Levosulpiride

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. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Levidomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed
3. Come prendere Levidomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levidomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levidomed e a cosa serve

Levosulpiride è un farmaco procinetico.

È usato per:

- Trattamento a breve termine di 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) in pazienti che non hanno risposto ad altre terapie.
- Trattamento sintomatico a breve termine di nausea e vomito (indotto da farmaci antitumorali) dopo il 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 Meniere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed

Non prenda Levidomed:

- Se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di pressione alta che si sospetta causata da feocromocitoma.
- Se soffre di epilessia.
- In presenza di disturbi dell'umore che possono far sentire eccitati (stati maniacali, fasi maniacali delle psicosi maniaco-depressive).
- Se è incinta o potrebbe esserlo e durante il periodo di allattamento al seno.
- Se ha un cancro della mammella.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levidomed:

- Se presenta sanguinamento gastrointestinale, ostruzioni meccaniche o perforazioni.
- Se soffre di demenza (perdita di memoria o altre capacità mentali), o se ha mai avuto un ictus o un ictus "mini".
- Se soffre di malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione) o se ha una storia familiare di un anormale tracciamento del ritmo cardiaco (ECG) (prolungamento del QT).
- Se lei o qualcun altro nella tua famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di trombi.
- Se è in trattamento con altri neurolettici a causa del rischio di sviluppare un disturbo complesso dei sintomi (come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, battito cardiaco accelerato, pressione alterata o perdite di coscienza), potenzialmente fatale, chiamato Sindrome Neurolettica Maligna, che è stato riportato con l'uso di questi medicinali (in generale nel corso del trattamento con farmaci antipsicotici). In questo caso deve interrompere l'assunzione di Levidomed e contattare immediatamente il suo medico.

Altri farmaci e Levidomed

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o recentemente ha assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale, in particolare se sta assumendo:

- Medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale.
- Medicinali che prolungano l'intervallo QT (un ritmo cardiaco anormale).
- Medicinali che causano disturbi elettrolitici (un'anomalia nella concentrazione di elettroliti nel corpo).

Levidomed e alcol

NON beva alcool mentre sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Non usare Levidomed 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 inclusa levosulpiride, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza: tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Qualora noti nel neonato qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levidomed può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Con questo medicinale possono verificarsi sonnolenza, torpore e movimenti involontari (discinesie), perciò la sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari può essere compromessa..

Levidomed contiene lattosio.

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

3. Come prendere Levidomed

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 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 ci sono dati disponibili.

Anziani

Se è anziano, il medico prescriverà la dose più appropriata per lei.

Se prende più Levidomed di quanto deve

Se prende una dose di Levidomed superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio.

Con l'assunzione di una dose eccessiva si potrebbero manifestare tremori, difficoltà e lentezza nei movimenti (disturbi extrapiramidali) o disturbi del sonno. Il medico deciderà se rivedere la dose o se farle interrompere la terapia.

Se dimentica di prendere Levidomed

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Alterazione del ritmo cardiaco: prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari quali torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

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

- Sonnolenza, parkinsonismo (tremore, movimenti rallentati, rigidità e instabilità posturale), discinesia (movimenti muscolari involontari), tremore, distonia (movimenti di torsione e ripetitivi o posture anormali fisse), Sindrome neurolettica maligna (come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, battito cardiaco accelerato, pressione alterata o perdite di coscienza).
- Morte improvvisa.

Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Amenorrea (assenza del ciclo mestruale), ginecomastia (aumento delle dimensioni del seno maschile), galattorrea (anomala produzione di latte), alterazioni del desiderio sessuale.
- Iperprolattinemia (aumento di prolattina nel sangue).
- Tromboembolismo (formazione di coaguli nel sangue), inclusi casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda).
- Sindrome da astinenza neonatale (causata da esposizione in utero a farmaci che provocano dipendenza), sintomi extrapiramidali (disordini del movimento indotti da farmaci).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si 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 al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Levidomed

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 sul cartone dopo la dicitura "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 Levidomed

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

Descrizione dell'aspetto di Levidomed e contenuto della confezione

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

Confezioni di 20, 30, 60 e 100 compresse contenute in blister (PVC/PVDC/Al e PVC/PCTFE/Al).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

Italia	Levidomed
Cipro	Levide
Bulgaria	Levide
Romania	Levide

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levidomed 50 mg compresse

Levidomed 100 mg compresse

Levosulpiride

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. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Levidomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed
3. Come prendere Levidomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levidomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levidomed e a cosa serve

Levosulpiride è un farmaco psicolettico, antipsicotico.

È usato per:

- Disturbi sintomo somatico.
- Trattamento di schizofrenie croniche con sintomi negativi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed

Non prenda Levidomed:

- Se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di epilessia.

- In presenza di disturbi dell'umore che possono far sentire eccitati (stati maniacali, fasi maniacali delle psicosi maniaco-depressive).
- Se soffre di pressione alta che si sospetta causata da feocromocitoma.
- Se ha un cancro della mammella.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levidomed:

- Se ha presenza di sanguinamento gastrointestinale, ostruzioni meccaniche o perforazioni.
- Se soffre di demenza (perdita di memoria o altre capacità mentali), o se ha mai avuto un ictus o un ictus "mini".
- Se soffre di malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione) o se ha una storia familiare di un anormale tracciamento del ritmo cardiaco (ECG) (prolungamento del QT).
- Se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di trombi.
- Se è in trattamento con altri neurolettici a causa del rischio di sviluppare un disturbo complesso dei sintomi (come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, battito cardiaco accelerato, pressione alterata o perdite di coscienza), potenzialmente fatale, chiamato Sindrome Neurolettica Maligna, che è stato riportato con l'uso di questi medicinali (in generale nel corso del trattamento con farmaci antipsicotici). In questo caso deve interrompere l'assunzione di Levidomed e contattare immediatamente il suo medico.

Altri farmaci e Levidomed

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o recentemente ha preso o potrebbe prendere qualunque altro medicinale, in particolare se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali che prolungano l'intervallo QT (un ritmo cardiaco anormale).
- Medicinali che causano disturbi elettrolitici (un'anomalia nella concentrazione di elettroliti nel corpo).
- Altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale.

Levidomed e alcol

È necessario evitare l'assunzione simultanea di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Non usare Levidomed 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 inclusa levosulpiride, durante trimester gli ultimi 3 mesi di gravidanza: tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Qualora noti nel neonato qualcuno di questi sintomi, consulta immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levidomed può influenzare ampiamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Con questo medicinale possono manifestare torpore, senso di vertigine e movimenti involontari (discinesie); perciò la sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari può essere compromessa.

Levidomed contiene lattosio.

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

3. Come prendere Levidomed

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

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose raccomandata negli adulti (secondo prescrizione medica) è: 2-3 compresse da 100 mg al giorno.

Terapia di mantenimento: 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 ci sono dati disponibili.

Anziani

Se è anziano, il medico prescriverà la dose più appropriata per lei.

Se prende più Levidomed di quanto deve

Se prende una dose di Levidomed superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio.

Con l'assunzione di una dose eccessiva si potrebbero manifestare tremori, difficoltà e lentezza nei movimenti (disturbi extrapiramidali) o disturbi del sonno. Il medico deciderà se rivedere la dose o se farla interrompere la terapia.

Se dimentica di prendere Levidomed

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

Se smette di prendere Levidomed

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza, torpore.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Capogiro, vertigini.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Alterazione del ritmo cardiaco: prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari quali torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

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

- Aumento di peso.
- Parkinsonismo (tremore, movimenti rallentati, rigidità e instabilità posturale), discinesia (movimenti muscolari involontari), tremore, distonia (movimenti di torsione e ripetitivi o posture anormali fisse), agitazione psicomotoria (movimenti involontari e privi di scopo e irrequietezza), disturbi del sistema nervoso autonomo (sistema di controllo che agisce inconsciamente e regola le funzioni corporee).
- Morte improvvisa.

Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Sindrome neurolettica maligna (come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, battito cardiaco accelerato, pressione alterata o perdite di coscienza).
- Amenorrea (assenza del ciclo mestruale), ginecomastia (aumento delle dimensioni del seno maschile), galattorrea (anomala produzione di latte), alterazioni del desiderio sessuale. Tromboembolismo (formazione di coaguli nel sangue), inclusi casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda).
- Sindrome da astinenza neonatale (causata da esposizione in utero a farmaci che provocano dipendenza), sintomi extrapiramidali (disordini del movimento indotti da farmaci).
- Iperprolattinemia (presenza di livelli anormalmente alti di prolattina nel sangue).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si 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 al seguente indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Levidomed

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 sul cartone dopo dopo la dicitura "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 Levidomed

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

Descrizione dell'aspetto di Levidomed e contenuto della confezione

Levidomed 50 mg compresse: Compresa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 8 mm, con impresso "50" su un lato.

Levidomed 100 mg compresse: Compresa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 10,3 mm.

Confezioni di 20, 30, 60 e 100 compresse contenute in blister (PVC/PVDC/Al e PVC/PCTFE/Al).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupolis street, 3011 Limassol, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

Italia	Levidomed
Cipro	Levide

Bulgaria	Levide
Romania	Levide

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco