

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Levidomed 25 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa di Levidomed 25 mg compresse contiene: levosulpiride 25 mg.

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

Una compressa di Levidomed 25 mg compresse contiene 42,50 mg di lattosio monoidrato

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compressa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 6 mm, con impresso "MC" su un lato.

### 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 a breve termine di nausea e vomito (indotto da farmaci antitumorali) dopo il fallimento della terapia di prima linea.
- Trattamento sintomatico a breve termine della vertigini tinnito, perdita dell'udito e nausea associati a sindrome di Meniere.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

*Adulti* (secondo prescrizione medica)

- 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti.

*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.

## Metodo di somministrazione

Uso orale

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Levosulpiride 25 mg non deve essere usato nell'epilessia, negli stati maniacali, nelle fasi maniacali delle psicosi maniaco-depressive.
- Levosulpiride 25 mg è controindicato in pazienti con feocromocitoma, perchè può causare una crisi ipertensiva probabilmente dovuta alla liberazione di catecolamine dal tumore. Tali crisi ipertensive possono essere controllate con fentolamina.
- In rapporto alle supposte correlazioni tra effetto iperprolattinemizzante della maggior parte dei farmaci psicotropi e displasie mammarie, è opportuno non impiegare il prodotto in soggetti già portatori di una mastopatia maligna.
- Levosulpiride 25 mg è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento al seno (vedi sezione 4.6).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 eventicerebrovascolari. 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 deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.
- 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 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.
- Levosulpiride deve essere usata 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. Poiché i pazienti trattati con antipsicotici spesso presentano fattori di rischio acquisiti per la TEV, questi fattori devono essere identificati prima e durante il trattamento con levosulpiride, per prendere le misure di prevenzione appropriate.
- Evitare l'assunzione contemporanea di alcool.

Levidomed contiene lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di totale-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per 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 levosulpiride in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

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

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.

Non usare in gravidanza, in caso di possibile gravidanza e durante l'allattamento al seno.

I neonati 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 il parto. Sono stati riportati agitazione, ipertono, ipotono, tremore, sonnolenza, distress respiratorio, e patologie della nutrizione. Quindi i neonati devono essere attentamente monitorati.

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

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

#### 4.8 Effetti indesiderati

##### Tabella delle reazioni avverse

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  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<i>Sistemi Organi Classe</i>	<i>Rara</i>	<i>Molto rara</i>	<i>Non nota</i>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>		Sonnolenza, Parkinsonismo <sup>1</sup> , Discinesia <sup>1</sup> , Tremore <sup>1</sup> , Distonia <sup>1</sup> , Sindrome Neurolettica Maligna (vedere la sezione 4.4) <sup>1</sup>	
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>			Amenorrea, Ginecomastia, Galattorrea, Cambiamenti nella libido <sup>2</sup>
<i>Patologie cardiache</i>	Prolungamento dell'intervallo QT, Aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco <sup>3</sup>	Morte improvvisa <sup>3</sup>	
<i>Patologie vascolari</i>			Tromboembolismo (inclusi casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda) (vedere sezione 4.4) <sup>3</sup>
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio</i>			Sindrome da astinenza neonatale, sintomi

<i>Sistemi Organi Classe</i>	<i>Rara</i>	<i>Molto rara</i>	<i>Non nota</i>
<i>e perinatali</i>			extrapiramidali (vedere sezione 4.6)
<i>Esami diagnostici</i>			Iperprolattinemia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Osservato in caso di somministrazione prolungata e/o con altri farmaci della stessa classe terapeutica.

<sup>2</sup>Osservato in casi particolari, a causa di una prolungata somministrazione ea causa di un effetto reversibile del levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadico, simile a quello noto per molti neurolettici.

<sup>3</sup>Osservato con altri farmaci della stessa classe terapeutica.

#### Segnalazione di sospette reazioni avverse

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 e all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **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**

Categoria farmacoterapeutica: Psicolettici, Antipsicotici, Benzamidi, codice ATC: N05AL07.

**5.1 Proprietà farmacodinamiche** 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<sub>1/2</sub> 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 DL50 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.

Valori di LD 50:

- nel topo: 210 mg / kg, via i.p,
- Nel topo via i.p. ed e.v.: a 270 mg/Kg e 53 mg/Kg rispettivamente,
- nel coniglio via e.v. a 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 topo,
- 250 mg/kg p.o. e 12,5 mg/kg i.m. nel coniglio.
- 50 e 100 mg/kg p.o. nel cane.

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

- 100 mg/kg p.o. e 20 mg/kg i.m. nel topo,
- 10 mg/kg i.m. nel coniglio e
- 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.

## **6.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cellulosa microgranulare (E460),  
lattosio monoidrato,  
sodio amido glicolato tipo A,  
magnesio stearato (E572).

### **6.2 Incompatibilità**

Non applicabile

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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

Ogni blister contiene 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

#### **7.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8.0 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

043005014 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043005026 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043005038 - "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043005040 - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043005053 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

043005065 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

043005077 - "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

043005089 - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

#### **9.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

[Completare con i dati nazionali]

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

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Levidomed 50 mg compresse

Levidomed 100 mg compresse

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa di Levidomed 50 mg compresse contiene levosulpiride 50 mg.

Una compressa di Levidomed 100 mg compresse contiene levosulpiride 100 mg.

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

Una compressa di Levidomed compresse 50 mg contiene 85 mg di lattosio monoidrato.

Una compressa di Levidomed compresse 100 mg contiene 170 mg di lattosio monoidrato.

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse

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

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

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

- Disturbi da sintomi somatici.
- Trattamento della schizofrenie croniche con sintomi negativi.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Posologia

*Adulti* (secondo la prescrizione medica)

- 2-3 compresse da 100 mg al giorno.

Terapia di mantenimento: 3 compresse da 50 mg al giorno.

Tale dose può essere ridotta progressivamente.

#### *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.

## Metodo di somministrazione

Uso orale

### **4.3 Controindicazioni**

- Impersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Levosulpiride 50 mg e 100 mg va impiegato con cautela nelle epilessie, negli stati maniacali, nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva
- Levosulpiride 50 mg e 100 mg è controindicato nei 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.
- In rapporto alle supposte correlazioni tra effetto iperprolattinizzante della maggior parte dei farmaci psicotropi e displasie mammarie, è opportuno non impiegare levosulpiride in soggetti già portatori di una mastopatia maligna.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.
- Con l'uso di neurolettici (in generale in corso di trattamento con farmaci antipsicotici) 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 consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei 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.
- 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.
- Levosulpiride deve essere usata 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. Poichè i pazienti trattati con antipsicotici spesso presentano fattori di rischio acquisiti per la TEV, questi fattori devono essere identificati prima e durante il trattamento con levosulpiride, per prendere le misure di prevenzione appropriate.
- Evitare l'assunzione contemporanea di alcool.

Levidomed contiene lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di totale-lattasi o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo farmaco.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per 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 levosulpiride in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

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

Le pazienti devono essere avvertite della necessità di informare il proprio medico in caso di gravidanza in atto o programmata in corso di trattamento con levosulpiride. Non esistono studi adeguati e ben controllati su donne in stato di gravidanza. Pertanto Levidomed non deve essere usato in gravidanza accertata o presunta e durante il periodo di allattamento a meno che il potenziale beneficio giustifichi un potenziale beneficio per il feto o il neonato.

I neonati 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 il parto. Sono stati riportati agitazione, ipertono, ipotono, tremore, sonnolenza, distress respiratorio, e patologie della nutrizione. Quindi i neonati devono essere attentamente monitorati.

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

I pazienti in trattamento possono manifestare sonnolenza, torpore, senso di vertigine e discinesie; per cui devono essere informati che occorre evitare di far uso di macchinari, inclusi i veicoli a motore e di attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza per la loro possibil e pericolosità.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Tabella delle reazioni avverse

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  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<i>Sistemi Organi Classe</i>	<i>Molto comune</i>	<i>Comune</i>	<i>Non comune</i>	<i>Rara</i>	<i>Molto rara</i>	<i>Non nota</i>
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>					Aumento di peso	
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Sonnolenza , Torpore	Capogiro, vertigini			Parkinsonismo, Discinesia, Tremore, Distonia, Agitazione psicomotoria, Disturbi del sistema nervoso autonomo	Sindrome neurolettica maligna (vedere sezione 4.4)
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>						Amenorrea, Ginecomastia, Galattorrea, Alterazioni della libido <sup>1</sup>
<i>Patologie cardiache</i>				Prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare	Morte improvvisa <sup>2</sup>	

<i>Sistemi Organi Classe</i>	<i>Molto comune</i>	<i>Comune</i>	<i>Non comune</i>	<i>Rara</i>	<i>Molto rara</i>	<i>Non nota</i>
				, fibrillazione e ventricolare , arresto cardiaco <sup>2</sup>		
<i>Patologie vascolari</i>						Tromboembolia (inclusi casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda) (vedere sezione 4.4) <sup>2</sup>
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>						Sindrome da astinenza neonatale, Sintomi extrapiramidali (vedere sezione 4.6)
<i>Esami diagnostici</i>						Iperprolattinemia <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Osservato in casi particolari, a causa di una prolungata somministrazione ad un effetto reversibile di levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadico, simile a quello noto per molti neurolettici.

<sup>2</sup>Osservato con altri farmaci della stessa classe terapeutica.

#### Segnalazione di sospette reazioni avverse

Segnalare le sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Permette un continuo monitoraggio del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9 Sovradosaggio**

Alle dosi più elevate e in soggetti sensibili ai neurolettici, il farmaco può indurre effetti di tipo extrapiramidale e turbe del sonno.

In questi casi sarà opportuno diminuire il dosaggio o sospendere la terapia secondo il giudizio del medico.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: Psicolettici, antipsicotici, codice ATC: N05AL07.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

I dati biochimici, farmacologici e clinici ottenuti con i due isomeri della sulphiride 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<sub>1/2</sub> 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 DL50 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.

Valori di LD 50:

- nel topo: 210 mg / kg, via i.p,
- nel ratto via i.p. ed e.v.: a 270 mg/kg e 53 mg/kg rispettivamente,
- nel coniglio via e.v. a 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 topo,
- 250 mg/kg p.o. e 12,5 mg/kg i.m. nel coniglio.
- 50 e 100 mg/kg p.o. nel cane.

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

- 100 mg/kg p.o. e 20 mg/kg i.m. nel topo,
- 10 mg/kg i.m. nel coniglio e
- 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.

## **6.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cellulosa microgranulare (E460)

lattosio monoidrato

sodio amido glicolato tipo A

magnesio stearato (E572).

### **6.2 Incompatibilità**

Non applicabile.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8.0 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

043005091 - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005103 - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005115 - "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005127 - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005139 - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005141 - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005154 - "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005166 - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005178 - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005180 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005192 - "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005204 - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
043005216 - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005228 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005230 - "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL  
043005242 - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

#### **9.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

[Completare con i dati nazionali]

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