

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Levobren 25 mg compresse**  
**Levobren 25 mg/ml gocce orali soluzione**  
**Levobren 25 mg/2 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. 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. 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 **per brevi periodi di tempo:**

- 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. Levobren le viene prescritto dal medico in quanto lei non ha risposto in precedenza alla terapia con altri medicinali.
- dei sintomi di vomito e nausea (causati da farmaci utilizzati per il trattamento dei tumori). Levobren le viene prescritto dal medico in quanto lei non ha risposto in precedenza alla terapia con altri medicinali.
- dei sintomi di un disturbo dell'orecchio interno che influenza equilibrio e udito (sindrome di Mènière), caratterizzato da vertigini, ronzii delle orecchie (tinnito), perdita di udito e nausea.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare 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 della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se soffre di convulsioni (epilessia)
- se è affetto da disturbi mentali (stati maniacali, fasi maniacali delle psicosi maniaco-depressive)
- se ha un tumore al seno (mastopatia maligna)
- se ha un sanguinamento, ostruzioni meccaniche o perforazioni dello stomaco e dell'intestino
- se è o sospetta di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

### Avvertenze e precauzioni

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

- Eviti di usare LEVOBREN contemporaneamente ad altri psicofarmaci (neurolettici).

Il medico le prescriverà Levobren con cautela solo dopo aver valutato:

- se è anziano;
- se soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- 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 maligna da neurolettici", che può essere fatale. In questo caso **deve interrompere l'assunzione di Levobren e contattare immediatamente il suo medico** che le prescriverà una terapia adeguata.

Se avrà necessità di riprendere il trattamento con antipsicotici, il medico la sottoporrà a dei controlli.

Se sta assumendo medicinali anticolinergici (farmaci che bloccano l'azione dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi), narcotici e analgesici (antidolorifici) poiché possono ridurre gli effetti di Levobren (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levobren").

### Altri medicinali e Levobren

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici in particolare neurolettici,
- 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.
- medicinali chiamati anticolinergici (utilizzati per contrastare una sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi, presente nel nostro organismo chiamata "acetilcolina"), medicinali utilizzati per dormire (narcotici) e medicinali utilizzati contro il dolore, (analgesici) in quanto influenzano gli effetti di Levobren sulla motilità dello stomaco e dell'intestino.
- 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 dopo la nascita: 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 soffre di nausea e vomito e la somministrazione orale è difficoltosa, il medico potrebbe iniziare il trattamento dei suoi sintomi con Levobren soluzione iniettabile (i.m. o e.v.) 2 o 3 volte al giorno per qualche giorno per poi passare, quando i sintomi diventano più lievi, alla somministrazione per via orale per 10-15 giorni.

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

#### Trattamento del vomito causato da medicinali antitumorali

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 nel 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 anziano, il medico stabilirà attentamente la posologia e valuterà una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

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

Un sovradosaggio può causare disturbi del movimento e disturbi del sonno, che si risolvono con l'interruzione della terapia o con la riduzione della dose.

In caso di 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 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati anche con l'uso di altri medicinali della stessa classe e/o con somministrazioni prolungate:

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

- alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco.

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

- sonnolenza, "parkinsonismo" (sintomi simili a quelli presenti nella malattia di Parkinson quali, ad es., tremore, difficoltà e rallentamento nei movimenti, rigidità e instabilità posturale); movimenti muscolari involontari (discinesie); tremore; movimenti di torsione ripetitivi o posizioni fisse anormali (dystonia); Sindrome Maligna da Neurolettici (vedere paragrafo "Avverta immediatamente il medico se").
- casi di morte improvvisa.

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

- assenza di mestruazioni in donne in età fertile (amenorrea), sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), senso di tensione alle mammelle, fuoriuscita spontanea di latte dalle mammelle non associato a parto o allattamento (galattorea), alterazioni del desiderio sessuale (libido).
  - 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.
  - sintomi da astinenza neonatale (vedere paragrafo 2 sezione "Gravidanza e allattamento"), disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali).
  - aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia).
- **LEVOBREN non è indicato per il trattamento della demenza.** Negli anziani con demenza, è stato osservato un piccolo aumento del numero di decessi per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non assumono antipsicotici

**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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare 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**

#### **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 25 mg/2 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 25 mg/2 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

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

Produttore

- *Fiale di soluzione iniettabile:*

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:*  
Vamfarma S.r.l. – Via Kennedy, 5 – Comazzo (Lodi)  
Doppel Farmaceutici Srl – Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Levobren 50 mg compresse

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. 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. 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:

- disturbi caratterizzati da sintomi fisici che suggeriscono una malattia ("disturbi da sintomi somatici")
- malattie di lunga durata o permanenti che causano una grave e persistente alterazione del comportamento, dell'affettività, del pensiero, e della percezione ("schizofrenie croniche con sintomi negativi").

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

##### **Non prenda Levobren**

- se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di convulsioni (epilessie)
- se è affetto da disturbi mentali (stati maniacali, fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva)
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se ha un sanguinamento, ostruzioni meccaniche o perforazioni dello stomaco e dell'intestino
- se ha un tumore al seno (mastopatia maligna).



## Avvertenze e precauzioni

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

- Eviti di usare LEVOBREN contemporaneamente ad altri psicofarmaci (neurolettici).

Il medico le prescriverà Levobren 50 mg compresse con cautela:

- se è anziano;
- se soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- se è in gravidanza e se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- 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.

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

### 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 Maligna da Neurolettici", che può essere fatale.

In questo caso **deve interrompere l’assunzione di Levobren e contattare immediatamente il suo medico** che 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

Se è in stato di gravidanza il medicinale le verrà somministrato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva indicazione, sotto il diretto controllo del medico.

Se assume antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Levobren, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, dopo la nascita 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

Se sta allattando con latte materno il medicinale le verrà somministrato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva indicazione, sotto il diretto controllo del medico.

### **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:

- Compresse: 2-3 compresse da 100 mg al giorno.

#### Terapia di mantenimento

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

#### **Uso negli anziani**

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

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

Un sovradosaggio può causare disturbi del movimento e disturbi del sonno, che si risolvono con l'interruzione della terapia o con la riduzione della dose.

In caso di 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati anche con l'uso di altri medicinali della stessa classe e/o con somministrazioni prolungate:

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- sonnolenza, temporanea perdita della sensibilità e della prontezza dei riflessi (torpore)

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- capogiro, vertigini (avvertire una falsa sensazione di movimento)

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

- alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco.

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

- aumento di peso corporeo
- "parkinsonismo" (sintomi simili a quelli presenti nella malattia di Parkinson quali, ad es., tremore, difficoltà e rallentamento nei movimenti, rigidità e instabilità posturale); movimenti muscolari involontari (discinesie); tremore; movimenti di torsione ripetitivi o posizioni fisse anormali (distonia); agitazione psicomotoria (irrequietezza e movimenti involontari privi di scopo);
- disturbi a carico del sistema nervoso autonomo (ad es. sudorazione, pallore, sensazione di svenimento, specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta, abbassamento della pressione sanguigna, rallentamento del battito cardiaco).
- casi di morte improvvisa.

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

- "Sindrome Maligna da Neurolettici", (vedere paragrafo "**Faccia particolare attenzione con LEVOBREN**").
  - assenza di mestruazioni in donne in età fertile (amenorrea);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia); senso di tensione alle mammelle,
- fuoriuscita spontanea di latte dalle mammelle non associato a parto o allattamento (galattorrea);
- alterazioni del desiderio sessuale (libido);
  - 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.
- sintomi da astinenza neonatale (vedere paragrafo 2 sezione "Gravidanza e allattamento"), disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali)
- aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia).

LEVOBREN non è indicato per il trattamento della demenza. Negli anziani con demenza, è stato osservato un piccolo aumento del numero di decessi per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non assumono antipsicotici

**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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare 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 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.

### **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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

Produttore:

AbbVie S.r.l. – Campoverde (Latina)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**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. 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. 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:

- disturbi caratterizzati da sintomi fisici che suggeriscono una malattia (disturbi da sintomi somatici)
- malattie di lunga durata o permanenti che causano una grave e persistente alterazione del comportamento, dell'affettività, del pensiero e della percezione (schizofrenie croniche con sintomi negativi).

### **4. 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 soffre di convulsioni (epilessie)
- se è affetto da disturbi mentali (stati maniacali, fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva)
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se ha un sanguinamento, ostruzioni meccaniche o perforazioni dello stomaco e dell'intestino.
- se ha un tumore al seno (mastopatia maligna).

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

- Eviti di usare LEVOBREN contemporaneamente ad altri psicofarmaci (neurolettici).

Il medico le prescriverà Levobren 100 mg compresse con cautela

- se è anziano;
- se soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- se è in gravidanza e se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).
- 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.

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

**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 Maligna da Neurolettici", che può essere fatale.  
In questo caso **deve interrompere l’assunzione di Levobren e contattare immediatamente il suo medico** che 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**

Se è in stato di gravidanza il medicinale le verrà somministrato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva indicazione, sotto il diretto controllo del medico.

Se assume antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Levobren, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, dopo la nascita 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

Se sta allattando con latte materno il medicinale le verrà somministrato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva indicazione, sotto il diretto controllo del medico.

#### 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:

- Compresse: 2-3 compresse da 100 mg al giorno.

#### Terapia di mantenimento

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

#### Uso negli anziani

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

#### Se prende più Levobren di quanto deve

Un sovradosaggio può causare disturbi del movimento e disturbi del sonno, che si risolvono con l'interruzione della terapia o con la riduzione della dose.

In caso di 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati anche con l'uso di altri medicinali della stessa classe e/o con somministrazioni prolungate:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza, temporanea perdita della sensibilità e della prontezza dei riflessi (torpore)

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiro, vertigini (avvertire una falsa sensazione di movimento)

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

- alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco.

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

- aumento di peso corporeo
- "parkinsonismo" (sintomi simili a quelli presenti nella malattia di Parkinson quali, ad es., tremore, difficoltà e rallentamento nei movimenti, rigidità e instabilità posturale); movimenti muscolari involontari (discinesie); tremore; movimenti di torsione ripetitivi o posizioni fisse anormali (distonia); agitazione psicomotoria (irrequietezza e movimenti involontari privi di scopo);
- disturbi a carico del sistema nervoso autonomo (ad es. sudorazione, pallore, sensazione di svenimento, specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta, abbassamento della pressione sanguigna, rallentamento del battito cardiaco).
- casi di morte improvvisa.

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

- "Sindrome maligna da neurolettici", (vedere paragrafo "**Faccia particolare attenzione con LEVOBREN**").
- assenza di mestruazioni in donne in età fertile (amenorrea); senso di tensione alle mammelle,
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- fuoriuscita spontanea di latte dalle mammelle non associato a parto o allattamento (galattorrea);
- alterazioni del desiderio sessuale (libido);
- 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.
- sintomi da astinenza neonatale (vedere paragrafo 2 sezione "Gravidanza e allattamento"), disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali).
- aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia).

**LEVOBREN non è indicato per il trattamento della demenza.** Negli anziani con demenza, è stato osservato un piccolo aumento del numero di decessi per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non assumono antipsicotici



### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare 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 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

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

Produttore:

AbbVie S.r.l. – Campoverde (Latina)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**