

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Levosulpiride Aristo 25 mg compresse

Levosulpiride

Medicinale equivalente

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

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

Levosulpiride appartiene a un gruppo di farmaci che aumentano la motilità intestinale (procinetici gastrointestinali). È usato per:

- Trattamento a breve termine della sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, bruciore di stomaco, eruttazioni, diarrea, costipazione) 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 sintomatico a breve termine di vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea associati con la sindrome di Meniere (malattia che colpisce l'orecchio interno).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride Aristo**

##### **Non prenda Levosulpiride Aristo**

- Se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha la pressione alta, la quale si sospetta sia dovuta a feocromocitoma o se ha scompenso cardiaco. In tali casi, è richiesta cautela.
- Se soffre di epilessia o disturbi dell'umore che possono farla sentire eccitata (stati maniacali con iperattività, irritazione, irritabilità o diminuzione del bisogno di dormire).
- Se è incinta e durante il periodo dell'allattamento.
- Se ha un cancro al seno (mastopatia maligna).
- Se presenta sanguinamento gastrointestinale, ostruzioni meccaniche o perforazioni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levosulpiride Aristo.

- Se soffre di demenza (perdita di memoria o di altre abilità mentali). Levosulpiride non è indicato per il trattamento dei disturbi comportamentali correlati alla demenza. In pazienti anziani con demenza, è stato osservato un piccolo incremento nel numero di decessi per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non assumono antipsicotici.
- Se ha mai avuto un ictus o “mini” ictus.
- Se soffre di malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione) o se ha una storia familiare di un tracciamento anormale del ritmo cardiaco (ECG) che mostra un problema chiamato prolungamento del QT.
- Se soffre di coaguli di sangue o se qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- Se è in trattamento con altri neurolettici a causa del rischio di sviluppare un disturbo complesso di sintomi, potenzialmente fatale, chiamato Sindrome Neurolettica Maligna, che è stata riportata con l'uso di questo medicinale (in generale nel corso del trattamento con farmaci antipsicotici).

**Avverta immediatamente il medico se manifesta una combinazione di sintomi come** febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, riduzione della coscienza e improvvisi cambiamenti della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, svenimento (sindrome neurolettica maligna).

#### **Altri medicinali e Levosulpiride Aristo**

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

- Medicinali che prolungano l'intervallo QT (un ritmo cardiaco anormale).
- Medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti (un'anomalia nella concentrazione di elettroliti nel corpo).

#### **Levosulpiride Aristo con alcol**

Deve evitare la somministrazione concomitante di alcol.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Non usi Levosulpiride Aristo in gravidanza, possibile gravidanza e durante il periodo di allattamento.

I seguenti sintomi sono stati osservati in neonati le cui madri hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico.

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

Levosulpiride Aristo può influenzare l'abilità di guidare e usare macchinari.

Alte dosi di levosulpiride possono causare sonnolenza, intorpidimento o discinesia; per cui, deve evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari e di essere coinvolto in attività che richiedono piena vigilanza.

#### **Levosulpiride Aristo contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Levosulpiride Aristo**

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 è (in accordo alla prescrizione medica): 75 mg al giorno (1 compressa 3 volte al giorno) prima dei pasti.

La durata del trattamento può essere regolata a seconda del sollievo dei sintomi e della remissione del quadro clinico. Si sconsiglia di utilizzare il trattamento in modo permanente. Il trattamento può essere ripreso quando i sintomi riappaiono.

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

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti perché non sono disponibili dati rilevanti.

#### **Uso negli anziani**

Nel trattamento di pazienti anziani, il dosaggio deve essere deciso dal medico che deve valutare attentamente una eventuale riduzione dei dosaggi sopra menzionati.

#### **Se prende più Levosulpiride Aristo di quanto deve**

In questo caso è sufficiente interrompere il trattamento o diminuire il dosaggio, in accordo con la decisione del medico. Effetti extrapiramidali e disturbi del sonno non sono mai stati osservati, i quali da un punto di vista teorico possono verificarsi con dosaggi molto alti.

#### **Se dimentica di prendere Levosulpiride Aristo**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Levosulpiride Aristo**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 del 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 (tremore, distonia, rigidità, e instabilità posturale), discinesia (movimenti involontari del muscolo), tremore, distonia (movimenti di torsione e ripetitivi o posizioni fisse anormali), agitazione psicomotoria (movimenti involontari e privi di scopo e irrequietezza), disturbi del sistema nervoso autonomo (sistema di controllo che agisce inconsapevolmente e che regola le funzioni corporee).
- Sindrome Neurolettica Maligna (reazione potenzialmente letale, i sintomi includono iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, polso o pressione sanguigna irregolare, sudorazione, tachicardia, aritmie, stato alterato di coscienza che può progredire in stato di torpore e coma).
- Morte improvvisa.

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

- Amenorrea (assenza di un periodo mestruale in una donna in età riproduttiva), ginecomastia (incremento delle dimensioni delle mammelle maschili), galattorrea (flusso spontaneo di latte dal seno, non associato al parto o all'allattamento), cambi nella libido (desiderio sessuale o desiderio di attività sessuale).
- Tromboembolia (formazione di un coagulo di sangue all'interno di un vaso sanguigno, compresi i casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda).
- Sindrome di astinenza neonatale (sindrome da astinenza di neonati dopo la nascita causata da esposizione in utero a farmaci da dipendenza), sintomi extrapiramidali (disturbi del movimento indotti da farmaco che includono sintomi acuti e tardivi della postura e dei muscoli scheletrici).
- Iperprolattinemia (presenza di livelli anormalmente alti di prolattina nel sangue).

### **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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Levosulpiride Aristo**

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Levosulpiride Aristo**

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Levosulpiride Aristo e contenuto della confezione**

La compressa di Levosulpiride Aristo 25 mg è bianca, rotonda, convessa con un diametro di 6 mm, con impresso "MC" su un lato.

Scatole da 20, 30 e 60 compresse confezionate in blister di PVC/PVDC/Al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

#### **Produttore**

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia	LEVOSULPIRIDE ARISTO
Spagna	LEVOSULPIRIDA ARISTO

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Levosulpiride Aristo 50 mg compresse Levosulpiride Aristo 100 mg compresse

Levosulpiride

Medicinale equivalente

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

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

- Disturbo da sintomi somatici.
- Trattamento della schizofrenia cronica con sintomi negativi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride Aristo**

##### **Non prenda Levosulpiride Aristo**

- Se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di epilessia o disturbi dell'umore che possono farla sentire eccitata (stati maniacali con iperattività, irritazione, irritabilità o diminuzione del bisogno di dormire).
- Se ha la pressione alta, la quale si sospetta sia dovuta a feocromocitoma o se ha scompenso cardiaco. In tali casi, è richiesta cautela.
- Se ha un cancro al seno (mastopatia maligna).
- Se presenta di sanguinamento gastrointestinale, ostruzioni meccaniche o perforazioni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levosulpiride Aristo.

- Se soffre di demenza (perdita di memoria o di altre abilità mentali). Levosulpiride non è indicato per il trattamento dei disturbi comportamentali correlati alla demenza. In pazienti anziani con demenza, è stato osservato un piccolo incremento nel numero di morti è stato riportato per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non assumono antipsicotici.
- Se ha mai avuto un ictus o "mini" ictus.
- Se soffre di malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione) o se ha una storia familiare di un tracciamento anormale del ritmo cardiaco (ECG) che mostra un problema chiamato prolungamento del QT.

- Se soffre di coaguli di sangue o se qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- Se è in trattamento con altri neurolettici a causa del rischio di sviluppare un disturbo complesso di sintomi, potenzialmente fatale, chiamato Sindrome Neurolettica Maligna, che è stata riportata con l'uso di questo medicinale (in generale nel corso del trattamento con farmaci antipsicotici).

**Avverta immediatamente il medico se manifesta una combinazione di** sintomi come febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, riduzione della coscienza e improvvisi cambiamenti della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, svenimento (sindrome neurolettica maligna).

#### **Altri medicinali e Levosulpiride Aristo**

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

- Medicinali che prolungano l'intervallo QT (un ritmo cardiaco anormale).
- Medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti (un'anomalia nella concentrazione di elettroliti nel corpo).

#### **Levosulpiride Aristo con alcol**

Deve evitare la somministrazione concomitante di alcol.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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. I seguenti sintomi sono stati osservati in neonati le cui madri hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico.

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

Levosulpiride Aristo può influenzare l'abilità di guidare e usare macchinari.

I pazienti in trattamento possono manifestare sonnolenza, torpore, vertigini e discinesie, per cui devono essere avvertiti affinché evitino di guidare veicoli o utilizzare macchinari e di essere coinvolti in attività richiedenti piena vigilanza.

#### **Levosulpiride Aristo contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Levosulpiride Aristo**

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

La dose raccomandata è:

#### **Adulti**

La dose raccomandata è (in accordo alla prescrizione medica): 200-300 mg al giorno (1 compressa da 100 mg 2-3 volte al giorno).

Terapia di mantenimento: 150 mg al giorno (1 compressa da 50 mg 3 volte al giorno).

La dose può essere gradualmente ridotta.

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

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti perché non sono disponibili dati rilevanti.

### **Uso negli anziani**

Nel trattamento di pazienti anziani, il dosaggio deve essere deciso dal medico che deve valutare attentamente una eventuale riduzione dei dosaggi sopra menzionati.

### **Se prende più Levosulpiride Aristo di quanto deve**

Informi il medico o vada nel più vicino ospedale se accidentalmente ingerisce / prende una dose eccessiva.

Con dosaggi molto alti e in pazienti sensibili ai farmaci neurolettici, si possono verificare effetti extrapiramidali e disturbi del sonno.

In questo caso è sufficiente interrompere il trattamento o diminuire il dosaggio, in accordo con la decisione del medico.

### **Se dimentica di prendere Levosulpiride Aristo**

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

### **Se interrompe il trattamento con Levosulpiride Aristo**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 (diminuzione dell'attività fisiologica).

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

- Capogiri, vertigini.

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

- Alterazione del ritmo cardiaco: prolungamento del 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
- Parkinsonismo (tremore, distonia, rigidità, e instabilità posturale), discinesia (movimenti involontari del muscolo), tremore, distonia (movimenti di torsione e ripetitivi o posizioni fisse anormali), agitazione psicomotoria (movimenti involontari e privi di scopo e irrequietezza), disturbi del sistema nervoso autonomo (sistema di controllo che agisce inconsapevolmente e che regola le funzioni corporee).
- Sindrome Neurolettica Maligna (reazione potenzialmente letale, i sintomi includono iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, polso o pressione sanguigna irregolare, sudorazione, tachicardia, aritmie, stato alterato di coscienza che può progredire in stato di torpore e coma).
- Morte improvvisa.

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

- Amenorrea (assenza di un periodo mestruale in una donna in età riproduttiva), ginecomastia (incremento delle dimensioni delle mammelle maschili), galattorrea (flusso di latte spontaneo dal seno, non associato al parto o all'allattamento), cambi nella libido (desiderio sessuale o desiderio di attività sessuale).
- Tromboembolia (formazione di un coagulo di sangue all'interno di un vaso sanguigno, compresi i casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda).
- Sindrome di astinenza neonatale (sindrome da astinenza di neonati dopo la nascita causata da esposizione in utero a farmaci da dipendenza), sintomi extrapiramidali (disturbi del movimento indotti da farmaco che includono sintomi acuti e tardivi della postura e dei muscoli scheletrici).
- Iperprolattinemia (presenza di livelli anormalmente alti di prolattina nel sangue).

## **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Levosulpiride Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Levosulpiride Aristo

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

### Descrizione dell'aspetto di Levosulpiride Aristo e contenuto della confezione

Levosulpiride Aristo 50 mg compresse: compressa bianca, tonda, convessa con un diametro di 8 mm, con impresso "50" su un lato.

Levosulpiride Aristo 100 mg compresse: compressa bianca, tonda, convessa con un diametro di 10,3 mm.

Scatole da 20, 30 e 60 compresse confezionate in blister di PVC/PVDC/Al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

### Produttore

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia	LEVOSULPIRIDE ARISTO
Spagna	LEVOSULPIRIDA ARISTO

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**