

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Levosulpiride Medochemie 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 di sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, bruciore di stomaco, 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 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 Medochemie

Non prenda Levosulpiride Medochemie:

- Se è allergico a levosulpiride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di pressione alta che si sospetta causata da feocromocitoma o se soffre di insufficienza cardiaca. In tali casi, è necessario usare cautela.
- Se soffre di epilessia o disturbi dell'umore che possono farti sentire eccitato (stati maniacali con iperattività, irritazione, irritabilità o diminuzione del bisogno di dormire).
- Se è incinta e durante il periodo di allattamento.
- Se ha un cancro della mammilla (mastopatia maligna).
- Se presenta sanguinamento gastrointestinale, ostruzioni meccaniche o perforazioni.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levosulpiride Medochemie:

- Se soffre di demenza (perdita di memoria o altre capacità mentali). Levosulpiride non è indicato per il trattamento dei disturbi comportamentali correlati alla demenza. Negli anziani con demenza è stato osservato un lieve aumento del numero di decessi per i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ricevevano antipsicotici.
- 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) 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 dei sintomi, 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).

Informi 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 farmaci e Levosulpiride Medochemie

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o recentemente ha preso o potrebbe prendere qualunque altra medicina, ad esempio:

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

Levosulpiride Medochemiee alcol

Deve evitare l'assunzione simultanea 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 Medochemie 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 convenzionali o atipici, inclusa levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Se il bambino mostra uno di questi sintomi, contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levosulpiride Medochemie può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Elevate dosi di levosulpiride possono causare sonnolenza, intorpidimento o discinesia; pertanto, deve evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari e di essere coinvolto in attività in cui è richiesta una vigilanza completa.

Levosulpiride Medochemie contiene lattosio.

Se il medico le ha comunicato che soffre di intolleranza a determinati zuccheri, si metta in contatto con lui prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Levosulpiride Medochemie

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

La durata del trattamento può essere regolata in base al sollievo dei sintomi e alla remissione del quadro clinico. Non è consigliabile usare il trattamento in modo permanente. Il trattamento può essere riavviato quando ricompaiono i sintomi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini e adolescenti perchè non sono disponibili dati rilevanti.

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più Levosulpiride Medochemie di quanto deve

In questo caso è sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico. Non sono mai stati osservati disturbi extrapiramidali e turbe del sonno che, dal punto di vista teorico, potrebbero verificarsi con dosaggi molto elevati.

Se dimentica di prendere Levosulpiride Medochemie Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Levosulpiride Medochemie

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 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, bradicinesia, rigidità e instabilità posturale), discinesia (movimenti muscolari involontari), tremore, distonia (movimenti di torsione e ripetitivi o posture anormali fisse), agitazione psicomotoria (moti involontari e privi di scopo e irrequietezza), disturbi del sistema nervoso autonomo (sistema di controllo che agisce inconsciamente e regola le funzioni corporee).
- Sindrome neurolettica maligna (reazione pericolosa per la vita, i sintomi includono iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, polso irregolare o pressione sanguigna, sudorazione, tachicardia, aritmie, stato alterato di coscienza che può evolvere in stato di torpore e coma).
- Morte improvvisa.

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

- Amenorrea (assenza di periodo mestruale in una donna in età riproduttiva), ginecomastia (aumento delle dimensioni del seno maschile), galattorrea (flusso spontaneo di latte dal seno, non associato a parto o all'allattamento), cambiamenti nella libido (desiderio sessuale o desiderio di attività sessuale).

- Tromboembolismo (formazione di un coagulo di sangue all'interno di un vaso sanguigno, inclusi casi di embolia polmonare e trombosi venosa profonda).
- Sindrome da astinenza neonatale (sindrome da astinenza dei neonati dopo la nascita causata da esposizione in utero a farmaci di dipendenza), sintomi extrapiramidali (disordini del movimento indotti da farmaci che includono sintomi acuti e tardivi della postura e dei muscoli scheletrici).
- Iperprolattinemia (presenza di livelli anormalmente elevati 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 Medochemie

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

Descrizione dell'aspetto di Levosulpiride Medochemie e contenuto della confezione

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medochemie Romania S.R.L.

Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino Nr.5, Settore 1, Bucarest 011437, Romania.

Produttore

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

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

Italia	LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE
Spagna	LEVOSULPIRIDA MEDOCHEMIE

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levosulpiride Medochemie 50 mg compresse

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

1. Che cos'è Levosulpiride Medochemie e a cosa serve

Il levosulpiride appartiene a un gruppo di farmaci chiamati psicolettici e antipsicotici. È usato per:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride Medochemie

Non prenda Levosulpiride Medochemie:

- Se è allergico al levosulpiride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di epilessia o disturbi dell'umore che possono farti sentire eccitato (stati maniacali con iperattività, irritazione, irritabilità o diminuzione del bisogno di dormire).
- Se soffre di pressione alta che si sospetta causata da feocromocitoma o se soffre di insufficienza cardiaca. In tali casi, è necessario usare cautela. Se ha un cancro della mammella.
- Se ha un cancro della mammilla (mastopatia maligna).
- Se presenta sanguinamento gastrointestinale, ostruzioni meccaniche o perforazioni.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levosulpiride Medochemie:

- 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). Levosulpiride non è indicato per il trattamento dei disturbi comportamentali correlati alla demenza. Negli anziani con demenza è stato osservato un lieve aumento del numero di decessi per i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ricevevano antipsicotici.
- Se ha una storia familiare di un anormale tracciamento 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 dei sintomi, 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).

Informi 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 farmaci e Levosulpiride Medochemie

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o recentemente ha preso o potrebbe prendere qualunque altra medicina, ad esempio:

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

Levosulpiride Medochemie e alcol

È necessario evitare l'assunzione simultanea 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 nei neonati di madri che hanno usato antipsicotici convenzionali o atipici, incluso levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (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 di questi sintomi, contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levosulpiride Medochemie può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

I pazienti in trattamento possono manifestare sonnolenza, intorpidimento, vertigini e discinesia; pertanto, devono essere avvisati di evitare la guida di veicoli o l'uso di macchinari e di essere coinvolti in attività in cui è richiesta una vigilanza completa.

Levosulpiride Medochemie contiene lattosio.

Se il medico le ha comunicato che soffre di intolleranza a determinati zuccheri, si metta in contatto con lui prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Levosulpiride Medochemie

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 negli adulti (secondo prescrizione medica) è: 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).

Tale dose può essere ridotta progressivamente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più Levosulpiride Medochemie di quanto deve

Se ingerisce / prende accidentalmente una dose superiore a quanto deve, informi il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino.

Con dosi molto alte e in pazienti sensibili ai farmaci neurolettici, possono verificarsi effetti extrapiramidali e disturbi del sonno.

In questo caso è sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico.

Se dimentica di prendere Levosulpiride Medochemie

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

Se smette di prendere Levosulpiride Medochemie 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)

- Vertigini, 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, bradicinesia, 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 dell'autonomia sistema nervoso (sistema di controllo che agisce inconsciamente e regola le funzioni corporee).
- Sindrome neurolettica maligna (reazione pericolosa per la vita, i sintomi includono iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, polso irregolare o pressione sanguigna, sudorazione, tachicardia, aritmie, stato alterato di coscienza che può evolvere in stato di torpore e coma).
- Morte improvvisa.

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

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

Segnalazione di 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 Medochemie

Tenere 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 Levosulpiride Medochemie

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

Descrizione dell'aspetto di Levosulpiride Medochemie e contenuto della confezione

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medochemie Romania S.R.L.

Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino Nr.5, Settore 1, Bucarest 011437, Romania.

Produttore

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

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

Italia	LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE
Spagna	LEVOSULPIRIDA MEDOCHEMIE

Questo foglio illustrativo è stato approvato il