

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Levosulpiride EG 25 mg/ml gocce orali soluzione

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

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

Levosulpiride EG contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati procinetici, che agiscono aumentando i movimenti o le contrazioni dello stomaco o dell'intestino.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di:

- disturbi legati ad una rallentata e difficoltosa digestione (mancanza di appetito, gonfiore addominale, dolore addominale, mal di testa dopo aver mangiato, bruciore di stomaco, eruttazioni, diarrea, stitichezza) dovuti a malattie concomitanti (diabete, tumori, ecc.) e/o a fattori funzionali (disturbi digestivi di natura psicosomatica in soggetti ansioso-depressivi);
- mal di testa di natura vasomotoria (dovuta a costrizione delle arterie della testa) e di natura muscolo-tensiva (dovuta alla contrazione dei muscoli del capo e del collo);
- vomito e nausea (di natura post-operatoria o indotta da farmaci antitumorali);
- vertigini.

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

##### **Non prenda Levosulpiride EG**

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di epilessia o di disturbi psichiatrici (stati maniacali, psicosi);
- se soffre di mastopatia maligna (tumore al seno);
- se è o sospetta di essere in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Levosulpiride EG non è indicato per il trattamento della demenza. È stato osservato che in alcuni pazienti anziani affetti da demenza l'uso di alcuni antipsicotici aumenta il rischio di malattie cerebrovascolari e morte.

### **Faccia particolare attenzione con Levosulpiride EG:**

- Se presenta fattori di rischio per ictus.
- Se soffre di disturbi al cuore. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei ha un disturbo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore).
- Se è in trattamento con medicinali usati per i disturbi psichiatrici (neurolettici); potrebbe manifestarsi la Sindrome Neurolettica Maligna (vedere "Altri medicinali e Levosulpiride EG"), una condizione che può essere pericolosa per la vita. I sintomi di tale sindrome sono: febbre alta, rigidità muscolare, difficoltà dei movimenti, irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento del battito cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stato confusionale e al coma. Se manifesta i seguenti sintomi interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, che provvederà ad istituire una terapia per la cura dei sintomi e la terrà sotto stretto controllo.
- 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 Levosulpiride EG.
- Se soffre di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale), ostruzioni meccaniche o perforazioni. In questo caso non assuma Levosulpiride EG.
- Se lei o un suo familiare è affetto da una malattia chiamata tromboembolismo venoso (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue).

### **Altri medicinali e Levosulpiride EG**

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:

- psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici in particolare neurolettici;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT;
- medicinali che alterano i livelli di sali nel sangue.

### **Levosulpiride EG con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Neonati le cui madri sono state esposte a levosulpiride durante il terzo trimestre di gravidanza, potrebbero manifestare sintomi di astinenza, disturbi dei movimenti, tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, difficoltà nella suzione.

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

L'uso di Levosulpiride EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, riduzione della capacità di reazione e disturbi dei movimenti; se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **Levosulpiride EG contiene p-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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 negli adulti è:** 15 gocce tre volte al giorno, prima dei pasti (una goccia contiene 1,6 mg di levosulpiride).

### Uso negli anziani

Il medico può ritenere necessario ridurre la dose.

Istruzioni per l'uso:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica.

### Se pre

Un so  
con l'i  
In cas



### ride EG di

asare disturl  
rapia o con  
nzione acci



turbi del sor



10

avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### Se dimentica di prendere Levosulpiride EG

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Durante una terapia prolungata con questo medicinale possono insorgere alcuni effetti indesiderati, tipici dei medicinali che agiscono in maniera analoga alla levosulpiride, quali: assenza di mestruazioni (amenorrea), anomala produzione di latte (galattorea), ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia), aumento di prolattina nel sangue (iperprolattinemia), alterazioni del desiderio sessuale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri medicinali della stessa classe:

- Raramente: alterazioni del battito del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma) ed arresto cardiaco.

-Molto raramente: casi di morte improvvisa.

-Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tromboembolismo venoso (TEV) (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue), inclusi casi di trombosi venosa profonda (TEV) (all'interno di una vena profonda) e embolismo polmonare (EP) (all'interno dei polmoni).

A questi effetti indesiderati, si aggiungono quelli che possono verificarsi in condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali (dopo il parto):

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sintomi di astinenza neonatale, disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali) (vedere

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Levosulpiride EG**

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

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

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

**Utilizzi il medicinale entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone. Trascorso questo periodo, elimini il prodotto eccedente.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG**

- Il principio attivo è levosulpiride. 100 ml di soluzione contengono 2,5 g di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, saccarina sodica, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, aroma limone, acqua depurata.

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

Astuccio contenente un flacone contagocce da 20 ml

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

Epifarma S.r.l.  
Via San Rocco, 6  
85033 Episcopia (PZ)

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (MI)

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Levosulpiride EG 25 mg compresse 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride EG
3. Come prendere Levosulpiride EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levosulpiride EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levosulpiride EG contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati procinetici, che agiscono aumentando i movimenti o le contrazioni dello stomaco o dell'intestino.

Questo medicinale è utilizzato, negli adulti, per il trattamento di:

- disturbi legati ad una rallentata e difficoltosa digestione (mancanza di appetito, gonfiore addominale, dolore addominale, mal di testa dopo aver mangiato, bruciore di stomaco, eruttazioni, diarrea, stitichezza) dovuti a malattie concomitanti (diabete, tumori, ecc.) e/o a fattori funzionali (disturbi digestivi di natura psicosomatica in soggetti ansioso-depressivi);
- mal di testa di natura vasomotoria (dovuta a costrizione delle arterie della testa) e di natura muscolo-tensiva (dovuta alla contrazione dei muscoli del capo e del collo);
- vomito e nausea (di natura post-operatoria o indotta da farmaci antitumorali);
- vertigini.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Levosulpiride EG**

**Non prenda Levosulpiride EG**

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di epilessia o di disturbi psichiatrici (stati maniacali, psicosi);
- se soffre di mastopatia maligna (tumore al seno);
- se è o sospetta di essere in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

**Avvertenze e precauzioni**

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

Levosulpiride EG non è indicato per il trattamento della demenza. È stato osservato che in alcuni pazienti anziani affetti da demenza l'uso di alcuni antipsicotici aumenta il rischio di malattie cerebrovascolari e morte.

**Faccia particolare attenzione con Levosulpiride EG:**

- Se presenta fattori di rischio per ictus.
- Se soffre di disturbi al cuore. Faccia particolare attenzione quando assume questo medicinale se uno dei suoi familiari o se lei ha un disturbo del battito del cuore

(prolungamento dell'intervallo QT visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore).

- Se è in trattamento con medicinali usati per i disturbi psichiatrici (neurolettici); potrebbe manifestarsi la Sindrome Neurolettica Maligna (vedere "Altri medicinali e Levosulpiride EG"), una condizione che può essere pericolosa per la vita. I sintomi di tale sindrome sono: febbre alta, rigidità muscolare, difficoltà dei movimenti, irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento del battito cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stato confusionale e al coma. Se manifesta i seguenti sintomi interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, che provvederà ad istituire una terapia per la cura dei sintomi e la terrà sotto stretto controllo.
- 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 Levosulpiride EG.
- Se soffre di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale), ostruzioni meccaniche o perforazioni. In questo caso non assuma Levosulpiride EG.
- Se lei o un suo familiare è affetto da una malattia chiamata tromboembolismo venoso (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue).

### **Altri medicinali e Levosulpiride EG**

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:

- psicofarmaci, medicinali usati per i disturbi psichiatrici in particolare neurolettici;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT;
- medicinali che alterano i livelli di sali nel sangue.

### **Levosulpiride EG con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Neonati le cui madri sono state esposte a levosulpiride durante il terzo trimestre di gravidanza potrebbero manifestare sintomi di astinenza, disturbi dei movimenti, tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, difficoltà nella suzione.

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

L'uso di Levosulpiride EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Con dosaggi elevati possono verificarsi sonnolenza, riduzione della capacità di reazione e disturbi dei movimenti; se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **Levosulpiride EG compresse contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Levosulpiride EG**

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 negli adulti è:** 1 compressa tre volte al giorno prima dei pasti.

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

### **Uso negli anziani**

Il medico può ritenere necessario ridurre la dose.

### **Se prende più Levosulpiride EG 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 ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levosulpiride EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Levosulpiride EG**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- Durante una terapia prolungata con questo medicinale possono insorgere alcuni effetti indesiderati, tipici dei medicinali che agiscono in maniera analoga alla levosulpiride, quali: assenza di mestruazioni (amenorrea), anomala produzione di latte (galattorea), ingrossamento delle mammelle negli uomini (ginecomastia), aumento di prolattina nel sangue (iperprolattinemia), alterazioni del desiderio sessuale.

### **I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri medicinali della stessa classe:**

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

- alterazioni del battito del cuore (torsioni di punta, aritmia, tachicardia ventricolare, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma) ed arresto cardiaco.

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

- casi di morte improvvisa.

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

- tromboembolismo venoso (TEV) (malattia cardiovascolare che determina la formazione di trombi, coaguli nel sangue), inclusi casi di trombosi venosa profonda (TEV) (all'interno di una vena profonda) e embolismo polmonare (EP) (all'interno dei polmoni).
- sintomi di astinenza neonatale, disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali) (vedere paragrafo 2, sezione "Gravidanza e allattamento").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

## **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levosulpiride EG**

Conservare questo medicinale a vista e dalla portata dei bambini.  
Questo medicinale è un prodotto farmaceutico autorizzato dall'AIFA il 16/02/2017.  
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione  
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 EG**

- Il principio attivo è levosulpiride. 1 compressa contiene 25 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

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

Astuccio contenente 20 compresse

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

Epifarma S.r.l.  
Via San Rocco, 6  
85033 Episcopia (PZ)

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (MI)

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**