

Prospecto: información para el usuario

Levosulpirida Aristo 25 mg comprimidos EFG levosulpirida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levosulpirida Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levosulpirida Aristo
3. Cómo tomar Levosulpirida Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levosulpirida Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levosulpirida Aristo y para qué se utiliza

Levosulpirida pertenece a un grupo de medicamentos llamados estimulantes de la motilidad gastrointestinal.

Se utiliza para:

- Tratamiento a corto plazo del síndrome dispéptico (anorexia, distensión abdominal, sensación de sensibilidad epigástrica, cefalea postprandial, acidez estomacal, eructación, diarrea, estreñimiento) por retraso del vaciado gástrico relacionado con factores orgánicos (gastroparesia diabética, cáncer, etc.) y/o factores funcionales (somatización visceral en sujetos ansioso-depresivos) en pacientes que no respondieron a otra terapia.
- Tratamiento sintomático a corto plazo de las náuseas y los vómitos (inducidos por medicamentos contra el cáncer) después del fracaso de la terapia de primera línea.
- Tratamiento sintomático a corto plazo de mareos, tinnitus, pérdida auditiva y náuseas asociados con el síndrome de Meniere (enfermedad que afecta al oído interno).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levosulpirida Aristo

No tome levosulpirida:

- si es alérgico a levosulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si tiene la presión arterial alta debido a la sospecha de un feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal) o si tiene insuficiencia cardíaca. En tales casos, se requiere precaución.
- Si es epiléptico o tiene historial de estados convulsivos o psicosis de tipo maníaco-depresivas. (estados maníacos con hiperactividad, irritación, irritabilidad o disminución de la necesidad de dormir).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

- Si tiene cáncer de mama (mastopatía maligna).
- Si tiene riesgo o padece hemorragia, obstrucciones o perforaciones a nivel gastrointestinal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levosulpirida Aristo si:

- Si tiene demencia (pérdida de memoria u otras capacidades mentales). Levosulpirida no está autorizada para el tratamiento de trastornos de la conducta relacionados con la demencia. En personas mayores con demencia, se ha notificado un pequeño aumento del número de muertes en los pacientes que toman antipsicóticos en comparación con los que no reciben antipsicóticos.
- Si alguna vez ha tenido un accidente cerebrovascular o “mini-apoplejía”.
- Si padece enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación) o si tiene antecedentes familiares de un rastreo anormal del ritmo cardíaco (ECG) que muestre un problema llamado prolongación del intervalo QT.
- Si tiene coágulos sanguíneos o si alguien más en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos sanguíneos.
- Si está en tratamiento con otros neurolépticos debido al riesgo de desarrollar un trastorno de síntomas complejos, potencialmente mortal, llamado síndrome neuroléptico maligno, que se ha notificado con el uso de estos medicamentos (en general, durante el transcurso del tratamiento con antipsicóticos).

Informe inmediatamente a su médico si tiene algún síntoma como una combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración agitada, sudoración, disminución de la conciencia y cambios repentinos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, desmayos (síndrome neuroléptico maligno).

Toma de Levosulpirida Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT (ritmo cardíaco anormal).
- Medicamentos que causan trastornos electrolíticos (anomalía en la concentración de electrolitos en el cuerpo).

Toma de Levosulpirida con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar tomar simultáneamente alcohol con levosulpirida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome levosulpirida durante el embarazo, posible embarazo y durante el período de lactancia.

En niños recién nacidos de madres que usaron antipsicóticos convencionales o atípicos, incluyendo levosulpirida, durante el último trimestre (últimos 3 meses de embarazo) se han observado los siguientes síntomas: temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultades para ingerir alimentos. Si su hijo muestra alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Levosulpirida puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dosis altas de levosulpirida pueden causar somnolencia, entumecimiento o disquinesias; por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Levosulpirida Aristo contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Levosulpirida Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis recomendada en adultos (según prescripción médica) es:
75 mg al día (1 comprimido 3 veces al día) antes de las comidas.

La duración del tratamiento se puede ajustar según el alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. No se recomienda utilizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando los síntomas vuelvan a aparecer.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes porque no hay datos relevantes disponibles.

Uso en pacientes de edad avanzada

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada, la dosis la debe prescribir el médico, quien debe evaluar cuidadosamente una posible reducción de las dosis mencionadas anteriormente.

Si toma más Levosulpirida Aristo del que debe

En este caso, es suficiente interrumpir el tratamiento o disminuir la dosis, según la decisión del médico. Nunca se han observado efectos extrapiramidales y trastornos del sueño, lo que desde el punto de vista teórico puede ocurrir con dosis muy altas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Levosulpirida Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levosulpirida Aristo

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han informado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración del ritmo cardíaco: prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares como torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Somnolencia, parkinsonismo (temblor, bradiquinesia, rigidez e inestabilidad postural), disquinesia (movimientos musculares involuntarios), temblor, distonía (movimientos involuntarios de torsión y repetitivos o posturas fijas anormales), agitación psicomotora (movimientos no intencionales y sin propósito), trastornos del sistema nervioso autónomo (sistema que regula las funciones corporales que son involuntarias, inconscientes y automáticas).
- Síndrome Neuroléptico Maligno (reacción potencialmente mortal, los síntomas incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, acinesia, pulso y presión arterial irregulares, sudoración, taquicardia, arritmias, alteración del estado de conciencia que puede progresar en estupor y coma).
- Muerte súbita.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Amenorrea (ausencia del período menstrual en una mujer en edad reproductiva), ginecomastia (aumento del tamaño de los senos masculinos), galactorrea (flujo espontáneo de leche en los senos, no asociados con el parto o lactancia), cambios en la libido (impulso sexual o deseo de actividad sexual).
- Tromboembolismo (formación de un coágulo de sangre dentro de un vaso sanguíneo, incluidos casos de embolia pulmonar y trombosis venosa profunda).
- Síndrome de abstinencia neonatal (síndrome de abstinencia en bebés después del nacimiento causado por la exposición intrauterina a fármacos de dependencia), síntomas extrapiramidales (trastornos del movimiento inducidos por el tratamiento farmacológico que incluyen síntomas agudos y tardíos de la postura y los músculos esqueléticos).
- Hiperprolactinemia (presencia de niveles anormalmente altos de prolactina en la sangre).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levosulpirida Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en *el Punto SIGRE*  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- Cada comprimido contiene 25 mg de levosulpirida.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E40), lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (de patata) y estearato de magnesio (E- 572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levosulpirida Aristo 25 mg son comprimidos blancos, convexos, de 6 mm de diámetro y marcados con "MC" en una de sus caras.

Blister de PVC/PVDC/Aluminio en envases de 20, 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol, Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Levosulpirida Aristo
España: Levosulpirida Aristo 25 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>