



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LEVOSULPIRIDE

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL E INTRAMUSCULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo: antieméticos y antinauseosos.

Código ATC: A04AD

3.1. Farmacodinamia

Levosulpiride es un antagonista selectivo de los receptores D2 de la dopamina periféricos de la pared gastrointestinal, lo que le confiere acción gastro-procinética y favorecedora de la motilidad y el tránsito intestinal. Levosulpiride también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.

Levosulpiride ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad, que se caracteriza por una sensación no dolorosa molesta o desagradable en el hemiabdomen superior como síntoma predominante, y que puede identificarse o asociarse a saciedad precoz, plenitud o hinchazón abdominal, o náuseas.

Se considerará un diagnóstico de dispepsia funcional en aquellos pacientes que al menos durante 12 semanas (no necesariamente consecutivas) en el último año presenten dispepsia persistente o recurrente con ausencia de enfermedad orgánica (incluyendo endoscopia alta) que explique la sintomatología y ausencia de relación en la mejora de la dispepsia con la defecación o con cambios en la frecuencia o consistencia de las heces.

3.2. Farmacocinética

Absorción y distribución

Tras la administración de Levosulpiride por vía oral a dosis de 25 mg, se obtiene una concentración plasmática máxima a las 3 horas de la ingesta del fármaco, con unos niveles máximos de 94,2 ng/mL. La vida media de eliminación ha resultado de unas 4,3 horas, produciéndose esta eliminación preferentemente por vía renal.

Tras los ensayos de biodisponibilidad absoluta llevados a cabo con dosis de 50 mg de Levosulpiride administradas por vía oral, en forma de comprimidos y gotas, no se han observado diferencias significativas en las respectivas áreas bajo la curva, por lo que ambas formas farmacéuticas pueden considerarse bioequivalentes.

Metabolismo

Este producto no se metaboliza en humanos.





Eliminación

La eliminación de Levosulpiride es preferentemente por vía renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, en los que se administraron en todos los casos dosis superiores a las recomendadas terapéuticamente, han demostrado la buena tolerabilidad presentada por el principio activo, no observándose características de toxicidad que puedan ser particularmente relacionadas con la administración del mismo.

Sin embargo, a los niveles de dosis más elevados se pudieron observar algunas alteraciones de tipo neuroléptico como somnolencia, postración y temblores en los animales tratados.

Los estudios de teratogenicidad realizados resultaron negativos en todos los casos y análogamente los estudios de mutagenicidad no han proporcionado evidencias de potencial mutágeno en relación con el principio activo. Es posible descartar, asimismo, la existencia de toxicidad por acumulación, tolerancia, dependencia o síndrome de abstinencia.

4. INDICACIONES:

Vía parenteral:

Tratamiento Agudo del Síndrome Dispéptico debido al retardo en el vaciamiento gástrico, relacionado con factores orgánicos (gastroparesis diabética) y/o funcionales.

Prevención y tratamiento de las náuseas y de las emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

Vía oral:

Tratamiento del Síndrome Dispéptico debido al retardo en el vaciamiento gástrico, relacionado con factores orgánicos (gastroparesis diabética) y/o funcionales.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Tratamiento Agudo del Síndrome Dispéptico debido al retardo en el vaciamiento gástrico, relacionado con factores orgánicos (gastroparesis diabética) y/o funcionales.

Prevención y tratamiento de las náuseas y de las emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

Vía parenteral:

Adultos: 20 a 50 mg/día por vía I.V o IM, dividida cada 12 horas.

Dosis máxima: 100 mg/día.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

Vía oral:

Adultos: 25 mg tres veces al día. (20 minutos antes de las comidas).

Prevención y tratamiento de las náuseas y de las emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

Adultos: 20 a 50 mg/día, 15 a 30 minutos antes y después de dichos procedimientos antineoplásicos.

5.2. Modo de empleo o forma de administración

Para administrar por vía IV, se debe diluir el medicamento hasta 10 mL en solución compatible como Cloruro de Sodio al 0.9 y otras soluciones que dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad del producto, administrar a razón de 1mL/ min (IV lento).

Para administrar por Infusión: diluir hasta 100 mL en solución compatible como Cloruro de Sodio al 0.9%, y otras soluciones que dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad del producto y pasar IV lento en 30 minutos.

Por vía oral: Levosulpiride debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas.

La dosis diaria recomendada es tal como se indica en posología.

La duración habitual del tratamiento es de 4-8 semanas. La duración del tratamiento puede adecuarse en función del alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. No se recomienda realizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas.

Población pediátrica:

No debe utilizarse en la población pediátrica.

Ancianos:

En los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, quien valorará el posible ajuste de dosis en aquellos casos específicos que lo requieran. Se recomienda que la administración del fármaco se realice antes de las comidas.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajuste de dosis.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
- Raras (>1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Dolor abdominal, hipersecreción salival, estreñimiento.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Insomnio.

Frecuentes: Somnolencia, sedación.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes: Ronquera

Trastornos auditivos

Muy frecuentes: Vértigo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Molestia en mama, trastorno menstrual, galactorrea, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Fatiga.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: Aumento de peso

Poco frecuente: Prolactina elevada en sangre, con manifestaciones ocasionales de: ginecomastia, galactorrea, trastorno menstrual. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se debe vigilar la coadministración de Levosulpiride con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que se puede favorecer la aparición de reacciones adversas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Levosulpiride actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria que requieran una atención especial, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.
En pacientes ancianos debe ajustarse la dosis.

8.2. Embarazo

Levosulpiride no debería utilizarse en caso de sospecha o confirmación de embarazo.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Levosulpiride no debería administrarse durante el periodo de lactancia.
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Feocromocitoma.
- En pacientes con antecedentes de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maniaco-depresivas.
- Levosulpiride no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad intestinal esté producida por una hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.
- Debido a la posible relación entre efecto hiperprolactinémizante, y la aparición de displasia mamaria, Levosulpiride no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se tiene experiencia clínica en casos de sobredosificación. Sin embargo, basados en los datos de estudios en animales, los síntomas esperados reflejarán una exageración de la acción farmacológica conocida del fármaco. Los síntomas que pueden ocurrir son: somnolencia y posibles trastornos extrapiramidales tales como discinesia.

10.2. Tratamiento

En caso de ingesta del producto y tras haber transcurrido hasta una hora de dicha ingesta, se recomienda instaurar medidas de descontaminación (lavado gástrico, administración de carbón activado y laxante).

Se deben tomar medidas de soporte adecuadas.





11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. VIA DE ADMINISTRACION: IV - IM

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del Facultativo.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. VIA DE ADMINISTRACION ORAL

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del Facultativo.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

