

# LEVOPTIMID® LEVOSULPIRIDE

COMPRIMIDOS - GOTAS  
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

SOLUCION INYECTABLE  
VIA DE ADMINISTRACION: I.M. - I.V.

## ANTIDISÉPTICO

### FORMULA:

LEVOPTIMID COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene:

Levosulpiride.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

LEVOPTIMID SOLUCIÓN - GOTAS: Cada ml contiene:

Levosulpiride.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

LEVOPTIMID INYECTABLE: Cada ampolla x 2 ml contiene:

Levosulpiride.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidispéptico.

El Levosulpiride es un fármaco procinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal en base de un mecanismo específico sobre receptores de dopamina.

Aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico. Normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Agente procinético digestivo. Antiemético y regulador de la motilidad intestinal. Síndrome dispéptico de depleción gástrica retardada relacionada con factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales en sujetos ansioso-depresivos). Vómitos y náuseas (post-operatorios o fármaco-inducidos). Vértigos de origen central y/o periférico.

### MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINETICA:

Levosulpiride es un agente procinético digestivo con actividad a distintos niveles específicos del tracto digestivo gastrointestinal en base a un mecanismo específico sobre receptores de dopamina D2 y de serotonina 5HT4 y 5 HT3, aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico. Normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo.

Administrado por vía oral, el pico plasmático es obtenido entre las 3 +/- 1,2 horas, después de administrar un comprimido de 25 mg. La biodisponibilidad es de un 25 a 35 % con una fuerte variabilidad. La cinética es lineal después de administrar una dosis que puede variar entre 25 y 300 mg, se difunde rápidamente por los tejidos, el volumen aparente de distribución es de 0,94 l/kg y la tasa de fijación proteica es del 40%. Se difunde débilmente en la leche materna y pasa la barrera placentaria. Es débilmente metabolizado en el hombre. La excreción es esencialmente renal por filtración glomerular. El clearance total es de 126 ml/l. La vida media de eliminación plasmática es de 7 horas.

### CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma porque puede causar una crisis hipertensiva probablemente debida a la liberación de catecolaminas por el tumor. Dichas crisis hipertensivas pueden ser controladas con fentolamina. está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad o intolerancia al fármaco. No debe utilizarse en epilepsia, en estados maniacos ni en las crisis maniacas de las psicosis maniaco-depresivas. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinémizante de la mayor parte de los fármacos psicótropos y las displasias mamarias, es oportuno no emplear en sujetos que ya son portadores de una mastopatía maligna. No utilizar en embarazo comprobado o presunto, ni durante el periodo de lactancia.

### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

En general, el fármaco es bien tolerado. Sólo en raras ocasiones, los efectos adversos han requerido de la suspensión del tratamiento.

En tratamientos prolongados pueden aparecer algunos trastornos tales como: amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteración de la libido. Estos son reversibles y se atribuyen a la acción del fármaco sobre la funcionalidad del eje hipotálamo-hipofisis-gónadas, similar al presentado por algunos fármacos neurolépticos.

El efecto adverso más frecuente es la somnolencia o sedación y ésta es dosis dependiente. Han sido reportados casos aislados de sequedad de la boca, agitación y otros, especialmente en tratamientos de emesis inducida por fármacos, las que asimismo pudiesen ser atribuidas a la condición del paciente o su medicación concomitante.

No debe utilizarse el fármaco cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser nociva, como ser, en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones. No debe consumirse alcohol durante el tratamiento.

Puesto que el uso del fármaco puede ocasionar somnolencia, debe advertirse a los pacientes de no conducir vehículos o manejar maquinarias delicadas durante el tratamiento. En tratamiento de pacientes ancianos, la posología debe ser establecida por el médico debiendo considerarse una posible reducción de la dosis. Debe advertirse a la paciente que el fármaco es excretado por la leche materna y por lo tanto, su uso en este caso está contraindicado.

#### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Interacción de levoptimid más comun encontrada con fenotiazinas como clorpromazina resultan del uso con drogas que tienen acciones farmacológicas similares. Los síntomas de la depresión del SNC pueden potenciarse por otros fármacos con propiedades depresoras del SNC, incluyendo alcohol, anestésicos generales, hipnóticos, ansiolíticos y opiáceos. Cuando se administra con otros medicamentos que producen hipotensión ortostática, ajustes de la dosis pueden ser necesario. Sin embargo, cabe señalar que se tiene referencia que las fenotiazinas reducen el efecto antihipertensivo de la guanetidina y otros bloqueadores adrenérgicos de las neuronas. Como muchas fenotiazinas poseen acciones antimuscarínicas pueden potenciar los efectos adversos de otros fármacos con acciones antimuscarínicas, incluyendo los antidepressivos tricíclicos y los medicamentos antiparkinsonianos antimuscarínicos que pueden ser administrados para tratar los efectos de la fenotiazina-inducción extrapiramidal. En teoría, los antipsicóticos con actividad bloqueante de la dopamina y las drogas dopaminérgicas, como las utilizadas para tratar el parkinsonismo pueden ser antagónicas. Usada con metoclopramida puede aumentar el riesgo de los efectos antipsicóticos-inducción extrapiramidal. Hay un mayor riesgo de arritmias cuando los antipsicóticos se utilizan con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluyendo determinados antiarrítmicos, otros antipsicóticos, algunos antihistamínicos no sedantes, medicamentos antipalúdicos, y cisaprida; el uso con diuréticos que causan un desequilibrio de electrolitos (en particular hipopotasemia) también pueden tener el mismo efecto. También existe un mayor riesgo de arritmias cuando los antidepressivos tricíclicos se utilizan con los antipsicóticos que prolongan el intervalo QT. Debido a un mayor riesgo de convulsiones la información sobre el producto licencia de los EE.UU. para la clorpromazina recomienda el retiro antes del uso de metrizamida para los procedimientos radiológicos. La asociación con psicofármacos requiere una especial precaución y vigilancia por parte del médico para evitar efectos indeseables imprevistos por interacciones.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe utilizarse el fármaco cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser nociva, como ser, en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones. No debe consumirse alcohol durante el tratamiento. Puesto que el uso del fármaco puede ocasionar somnolencia, debe advertirse a los pacientes de no conducir vehículos o manejar maquinarias delicadas durante el tratamiento. En tratamiento de pacientes ancianos, la posología debe ser establecida por el médico debiendo considerarse una posible reducción de la dosis. Debe advertirse a la paciente que el fármaco es excretado por la leche materna y, por lo tanto, su uso en este caso está contraindicado.

#### RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo en el tercer trimestre. Lactancia.

#### POSOLOGÍA:

Comprimidos: vía oral.

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, antes de las comidas.

Gotas: vía oral.

En general se recomienda administrar 15 gotas 3 veces al día, antes de las comidas.

En el tratamiento de pacientes ancianos, se recomienda ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente, el que eventualmente requerirá de dosis menores a las usualmente recomendadas, el médico deberá evaluar la posología para ancianos.

Solución inyectable: Como antiemético por vía intravenosa (lenta) o intramuscular: 25 mg cada 8 a 12 horas.

Emesis por citostáticos o radioterapia 25 - 50 mg, 30 minutos previos a la terapia y nueva dosis al finalizar la misma.

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas.

Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

#### PRESENTACIÓN:

LEVOPTIMID COMPRIMIDOS: Caja x 30 comprimidos.

LEVOPTIMID SOLUCION - GOTAS: Frasco x 30 ml

LEVOPTIMID INYECTABLE: Caja x 5 ampollas x 2 ml

LEVOPTIMID INYECTABLE: Caja x 25 ampollas x 2 ml

#### Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

Para: PHARMETICA - División Farmacéutica de Scavone Hnos. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.