

VENTA BAJO  
RECETA

**ANTIDISPÉPTICO  
ANTIEMÉTICO**

COMPRESIDOS  
VIA ORAL

# Levosul<sup>®</sup> Levosulpiride

## Composición:

Cada comprimido de Levosul<sup>®</sup>25 contiene:

Levosulpiride.....25,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Levosul<sup>®</sup>50 contiene:

Levosulpiride.....50,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

## Mecanismo de acción:

El levosulpiride es un agente procinético digestivo con actividad en distintos niveles del tracto gastrointestinal, en base a un mecanismo antagonista selectivo sobre receptores periféricos de dopamina D2 de la pared gastrointestinal. Produce un aumento del tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico. Además, normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo. El levosulpiride es el enantiómero levógiro del sulpiride, lo que le confiere mayor selectividad y eficacia en su acción procinética con una buena tolerancia. El levosulpiride posee también propiedades antieméticas, antivertiginosas y antidepresivas.

## Farmacocinética:

El levosulpiride es lenta y pobremente absorbido a nivel gastrointestinal. Administrado por vía oral, el pico plasmático de levosulpiride es obtenido entre las 3 +/- 1,2 horas, siendo este de 0,12 mg/L después de administrar un comprimido de 25 mg. La biodisponibilidad de las formas orales es similar, del orden de 25 a 35%, con una fuerte variabilidad individual. La cinética es lineal después de administrar una dosis que puede variar entre 25 y 300 mg. El levosulpiride difunde rápidamente por los tejidos. El volumen aparente de distribución es de 0,94 l/kg, siendo la tasa de fijación proteica del 40%. Difunde débilmente a 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/min. La semivida de eliminación plasmática es de 7 horas.

## Indicaciones:

Tratamiento del 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). Trastornos digestivos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

## Posología:

### Como antidiapéptico y regulador de la motilidad intestinal:

**Adultos:** 1 comprimido de 25 mg, 3 veces al día, 20 minutos antes de las comidas. La duración del tratamiento puede adecuarse en función del alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. Habitualmente es de 4 a 8 semanas. No se recomienda realizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas.

### Posología en poblaciones especiales:

**Pacientes con daño renal:** como levosulpiride es principalmente excretado por vía renal, se ha sugerido ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** No es necesario ajuste de dosis.

**Pacientes ancianos:** la posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico, que deberá evaluar una eventual reducción de las dosificaciones mencionadas.

**Pacientes pediátricos:** No está indicado el uso de levosulpiride en niños menores de 14 años.

## Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral, preferentemente antes de las comidas.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad o intolerancia al fármaco. Pacientes con feocromocitoma. Epilepsia. Estados maniacos. Crisis maniacas de las psicosis maniaco-depresivas. Mastopatía maligna. Embarazo. Lactancia. No debe administrarse en casos de hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

## Reacciones adversas:

Los efectos colaterales que aparecen en forma *muy frecuente* (25%) incluyen: somnolencia y sedación.

*Frecuentemente* (10-25%): aparecen sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria y estreñimiento.

*Ocasionalmente* (1-9%): galactorrea, amenorrea, ginecomastia, mastalgia, incremento o reducción de la libido, hipotensión ortostática, hipertensión, taquicardia (principalmente al aumentar la dosis rápidamente), bradicardia, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia cardiaca, colapso, ictericia colestática, a veces con eosinofilia (durante el primer mes de tratamiento), leucopenia transitoria, fotodermatitis, urticaria, erupciones maculopapulares, erupciones acneiformes, prurito, angioedema, insomnio, mareos e ileo paralítico.

*Raramente* (<1%): al inicio del tratamiento: síntomas extrapiramidales como parkinsonismo, acatisia y distonía que están relacionados con la dosis; agranulocitosis (entre la cuarta y décima semana de tratamiento), diskinesia tardía (después de meses o años de tratamiento), síndrome neurológico maligno (puede ser mortal en el 15-20% de los casos) con síntomas como fiebre, rigidez muscular generalizada, akinesia,

hipertonia faríngea y alteraciones respiratorias; retinopatía pigmentaria y convulsiones. El tratamiento debe ser suspenso inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de fiebre (41°C) ó rigidez muscular grave, con alteraciones respiratorias.

#### **Precauciones y advertencias:**

El levosulpiride debe ser usado con precaución 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. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinémizante de la mayor parte de los fármacos psicótopos y las displasias mamarias, es oportuno no emplear en pacientes que ya son portadores de una mastopatía maligna. El levosulpiride no debe utilizarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser nociva, por ejemplo en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones. Los efectos de levosulpiride sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos. Deberá realizarse un especial control clínico en alteraciones cardiovasculares graves (ej: insuficiencia cardiaca o coronaria, prolongación del intervalo QT), asma crónico, estados depresivos, glaucoma de ángulo cerrado, epilepsia y parkinsonismo. El levosulpiride debe administrarse con precaución a los pacientes maniacos o hipomaniacos, ya que podría empeorar sus síntomas. Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con levosulpiride. Con el uso de neurolépticos (en general en el curso del tratamiento antipsicótico), se ha reportado la aparición de un cuadro potencialmente fatal, denominado Síndrome neuroléptico maligno, que también podría presentarse con el uso de levosulpiride.

*Uso durante el embarazo y la lactancia:* No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

*Efectos sobre la conducción de vehiculos y el manejo de maquinarias:* No se aconseja la conducción de vehiculos, ni el manejo de maquinarias peligrosas o de precisión durante los primeros días de tratamiento, debido a que este producto puede producir somnolencia.

Este medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

#### **Restricciones de uso:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, insuficiencia cardiaca, displasia mamaria, enfermedades convulsivas, estados depresivos, asma crónico, alcoholismo.

#### **Interacciones:**

El levosulpiride puede potenciar los efectos sedantes del alcohol, hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, antihistamínicos y presentar efecto aditivo si se administra junto con *agentes antihipertensivos* (causando ocasionalmente hipotensión ortostática).

No es aconsejable su asociación con *levodopa*, por ser un potente antagonista de la dopamina. Los antiácidos (sales de aluminio y magnesio), pueden disminuir la biodisponibilidad de levosulpiride, con posible inhibición de su efecto, por disminución de su absorción.

#### **Sobredosis:**

Las manifestaciones clínicas de sobredosificación cambian de acuerdo con la cantidad de droga ingerida; van desde la agitación y obnubilación mental, síntomas extrapiramidales de variados grados, hasta hipotensión y coma. El tratamiento incluye monitoreo apropiado, diuresis osmótica alcalina y, si fuere necesario, droga antiparkinsoniana. La inducción de la emesis no es efectiva, debido a la acción antiemética central del levosulpiride. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel.: 220 418 Asunción, Paraguay

#### **Presentación:**

Cajas conteniendo 20 comprimidos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS®**

Elaborado por  
**Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.**  
Attilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.