

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levopraid 25 mg compresse
Levopraid 25 mg/ml gocce orali, soluzione
Levopraid 25 mg/2 ml soluzione iniettabile

Levosulpiride

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. Cos'è Levopraid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levopraid
3. Come prendere Levopraid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levopraid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levopraid e a che cosa serve

Levopraid contiene la sostanza attiva levosulpiride che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "psicolettici, antipsicotici (neurolettici)".

Agisce stimolando la motilità dello stomaco e dell'intestino (procinetico gastrointestinale).

Questo medicinale è indicato per il trattamento **a breve termine** di:

- **sindrome dispeptica**: questa sindrome, ovvero insieme di vari sintomi, riferiti a cattiva digestione, che può essere dovuta a cause organiche, ovvero a lesioni di organi digestivi, o a causa del cattivo funzionamento degli stessi organi, anche per errati stili di vita, senza lesioni evidenziabili negli organi digestivi stessi, è prevalentemente legata ad una difficoltà dello stomaco a svuotarsi. Alcuni disturbi dell'organismo (come un ritardato svuotamento gastrico in caso di diabete, o di alcuni tumori) o disturbi psicologici (come l'ansia e la depressione che possono determinare alterazioni della funzione viscerale) possono rendere difficile la digestione. Lo stomaco fatica a svuotarsi e si manifestano: dolore e bruciore di stomaco, perdita dell'appetito (anoressia), flatulenza, gonfiore e tensione dello stomaco, mal di testa dopo i pasti, eruttazione, diarrea e costipazione. Levopraid le viene prescritto dal medico in quanto lei non ha risposto in precedenza alla terapia con altri medicinali;
- **vomito e nausea**, sintomi causati da farmaci utilizzati per il trattamento dei tumori. Levopraid le viene prescritto dal medico in quanto lei non ha risposto in precedenza alla terapia con altri medicinali.
- **vertigini (capogiri)**, sintomi di una malattia che colpisce l'orecchio interno (sindrome di Ménière) causando problemi di equilibrio e disturbi all'orecchio (come fruscii, fischi, crepitii), perdita di udito e nausea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levopraid

Non prenda Levopraid

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è a rischio di sviluppare un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma);
- se soffre di convulsioni (epilessia);
- se soffre di disturbi dell'umore che possono far sentire eccitati (stati maniacali con iperattività, irritazione, irritabilità o diminuito bisogno di dormire);
- se ha un tumore al seno;
- se ha emorragie gastrointestinali, blocco intestinale (che può essere caratterizzato da crampi addominali, vomito, costipazione) o ulcere (lesioni della parete dello stomaco/intestino);
- se è o sospetta di essere in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levopraid.

È molto importante che **informi prima il medico**:

- se soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- se è anziano;
- se ha una predisposizione all'ictus cerebrale, o presenta disturbi del cuore e/o della circolazione;
- se lei o qualche suo familiare soffre o ha sofferto di una malattia del cuore che provoca battito cardiaco irregolare ("sindrome del QT lungo");
- se lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché farmaci come il Levopraid sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue nelle vene.

Avverta immediatamente il medico se:

Dopo l'assunzione di questo medicinale manifesta una combinazione di sintomi come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, se ha il battito cardiaco accelerato, la pressione alterata o se ha perdite di coscienza. Questi sono sintomi di una malattia molto grave e potenzialmente mortale chiamata "Sindrome Maligna da Neurolettici". In questo caso **deve interrompere l'assunzione di Levopraid e contattare immediatamente il suo medico** che le prescriverà una terapia adeguata.

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 Levopraid (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levopraid")

Altri medicinali e Levopraid

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare prima di prendere questo medicinale dica al medico se sta già assumendo:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale usati per trattare disturbi psichiatrici in particolare neurolettici, perché l'associazione con Levopraid richiede cautela;
- medicinali che possono influire sui livelli di elementi minerali (elettroliti) presenti nel sangue, perché l'associazione con Levopraid deve essere evitata;
- medicinali che alterano il battito del cuore (prolungano il QT), perché l'associazione con Levopraid aumenta il rischio di insorgenza di anomalie al battito del cuore (aritmie cardiache).
- Medicinali chiamati anticolinergici (utilizzati per contrastare una sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi, presente nel nostro organismo chiamata "acetilcolina"), medicinali utilizzati per dormire (narcotici) e medicinali utilizzati contro il dolore, (analgesici) in quanto influenzano gli effetti di Levopraid sulla motilità dello stomaco e dell'intestino.

Levopraid con cibi, bevande e alcool

NON beva alcool mentre sta prendendo questo medicinale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Levopraid se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se assume antipsicotici (“convenzionali o atipici”), incluso Levopraid, durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, il suo bambino potrebbe sperimentare i seguenti sintomi dopo la nascita: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell’assunzione di cibo.

Contatti il medico se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi.

Allattamento

Non usi Levopraid durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NON guidi veicoli, NON usi macchinari e NON prenda parte ad attività che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale.

Alte dosi di questo medicinale possono causare sonnolenza, sensazione di intorpidimento e farle fare movimenti involontari. Questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Levopraid 25 mg compresse contiene **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Levopraid 25 mg/ml gocce orali, soluzione contiene **metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato**: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Levopraid 25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Levopraid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve sempre seguire la precisa dose che le ha prescritto il medico. Le dosi raccomandate sono:

Adulti

Levopraid 25 mg compresse

La dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti.

Levopraid 25 mg/ml gocce orali, soluzione

La dose raccomandata è di 15 gocce 3 volte al giorno prima dei pasti.

Levopraid 25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

La dose raccomandata è di 1 fiala 2 o 3 volte al giorno, secondo prescrizione medica, fino a scomparsa dei sintomi. La fiala potrà essere iniettata o direttamente in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) dal personale sanitario autorizzato.

Se ha **nausea e vomito**, potrebbe avere difficoltà a trattenere le compresse o la soluzione orale di Levopraid. In questo caso il medico le prescriverà la soluzione iniettabile, fino a quando i sintomi diventeranno più lievi. Successivamente potrà proseguire con la terapia per via orale (con le compresse o le gocce orali di Levopraid) per circa 10 – 15 giorni.

Se il medico le dovesse prescrivere di ripetere un nuovo ciclo di terapia per altre 2 o 3 settimane, le farà sempre osservare un periodo di interruzione di almeno 8 – 10 giorni tra un ciclo di terapia e l’altro.

Trattamento del vomito causato da medicinali antitumorali

Se il vomito è causato da alcuni medicinali antitumorali (cisplatino, antracicline), le potranno essere somministrate 1-2 fiale per via endovenosa (attraverso una vena) lenta o per infusione con fleboclisi, 30 minuti prima o durante l'assunzione del medicinale antitumorale. La stessa dose potrà essere ripetuta 30 minuti dopo l'assunzione del medicinale antitumorale.

Uso negli anziani

Se lei è anziano, il medico stabilirà attentamente la posologia e valuterà una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Levopraid di quanto deve

Se prende una dose di Levopraid, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo Foglio Illustrativo.

Un sovradosaggio può causare tremori, difficoltà e lentezza nei movimenti (disturbi extrapiramidali) o disturbi del sonno.

Se dimentica di usare Levopraid

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati anche con l'uso di altri medicinali della stessa classe e/o con somministrazioni prolungate:

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

- alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsioni di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco.

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

- sonnolenza, "parkinsonismo" (sintomi simili a quelli presenti nella malattia di Parkinson quali, ad es., tremore, difficoltà e rallentamento nei movimenti, rigidità e instabilità posturale); movimenti muscolari involontari (discinesie); tremore; movimenti di torsione ripetitivi o posizioni fisse anormali (distonia); Sindrome Maligna da Neurolettici (vedere paragrafo "**Avverta immediatamente il medico se**").
- casi di morte improvvisa.

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

- assenza di mestruazioni in donne in età fertile (amenorrea), sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), senso di tensione alle mammelle, fuoriuscita spontanea di latte dalle mammelle non associato a parto o allattamento (galattorrea), alterazioni del desiderio sessuale (libido).
- formazione di coaguli (trombi venosi), specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, rossore della gamba), che possono arrivare ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà di respirazione.
- sintomi da astinenza neonatale (vedere paragrafo 2 sezione "Gravidanza e allattamento"), disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali).
- aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia).

Levopraid non è indicato per il trattamento della demenza. Negli anziani con demenza, è stato osservato un piccolo aumento del numero di decessi per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non assumono antipsicotici.

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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levopraid

Levopraid 25 mg compresse e Levopraid 25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

Questi medicinali non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

Levopraid 25 mg/ml gocce orali, soluzione

Non refrigerare o congelare.

Utilizzare il prodotto entro 90 giorni dalla prima apertura.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levopraid

Levopraid 25 mg compresse

- Il principio attivo è levosulpiride, una compressa contiene 25 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido sodico, cellulosa microgranulare, lattosio, magnesio stearato.

Levopraid 25 mg/ml gocce orali, soluzione

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

Levopraid 25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

- Il principio attivo è levosulpiride, una fiala da 2 ml contiene 25 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono acido solforico 2N, acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di Levopraid e contenuto della confezione

Levopraid 25 mg compresse si presenta in una confezione contenente 20 compresse in blister.

Levopraid 25 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta in una confezione contenente un flacone contagocce in vetro, con chiusura a prova di bambino, contenente 20 ml di soluzione.

Levopraid 25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso si presenta in una confezione contenente 6 fiale da 2 ml ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Compresse e gocce

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Soluzione iniettabile

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Voltorno, 48 - 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 18 luglio 2019