

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levopraid 50 mg compresse
Levopraid 50 mg/2 ml soluzione iniettabile
Levopraid 100 mg compresse

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 levosulpiride che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “psicolettici, antipsicotici (neurolettici)”. Agisce bloccando gli effetti della dopamina, una sostanza naturalmente presente nel cervello.

Levopraid è indicato per il trattamento di disturbi mentali quali:

- alterazioni psichiche caratterizzate da sintomi fisici senza che vi sia alcuna malattia corporea scatenante ("**disturbi da sintomi somatici**");
- malattie di lunga durata o permanenti che causano una grave e persistente alterazione del comportamento, dell'affettività, del pensiero e della percezione (sentire, percepire o vedere cose che in realtà non ci sono) ("**schizofrenie croniche con sintomi negativi**").

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 ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma);
- se soffre di convulsioni (epilessia);
- in presenza di disturbi dell'umore che possono far sentire eccitati (stati maniacali con iperattività, irritazione, irritabilità o diminuito bisogno di dormire);
- se ha emorragie gastrointestinali, blocco intestinale (che può essere caratterizzato da crampi addominali, vomito, costipazione) o ulcere (lesioni della parete dello stomaco/intestino);
- se ha un tumore al seno;

Avvertenze e precauzioni

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

È molto importante che informi il medico prima di prendere questo medicinale:

- se soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- 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 è in terapia con altri psicofarmaci (neurolettici).
- 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.

Gravidanza e allattamento

Il medico le prescriverà Levopraid solo dopo attenta valutazione (vedere il paragrafo *Gravidanza e allattamento*)

Avverta immediatamente il medico se 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 avrà necessità di riprendere il trattamento con antipsicotici, il medico la sottoporrà a dei controlli..

Altri medicinali e Levopraid

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

In particolare:

- il medico le prescriverà Levopraid con cautela se lei è in trattamento con medicinali chiamati "psicofarmaci" utilizzati per trattare disturbi mentali. Quando assume un tipo di medicinali chiamati "neurolettici", compreso Levopraid, in concomitanza con medicinali che alterano il battito del cuore (prolungano il QT), il rischio di insorgenza di anomalie al battito del cuore (aritmie cardiache) aumenta;
- non assuma Levopraid in concomitanza con medicinali che possono influire sui livelli di elementi minerali (elettroliti) presenti nel sangue, perché l'associazione con Levopraid deve essere evitata;

Levopraid con cibi, bevande alcool

NON beva alcool mentre sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Levopraid 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza il medicinale le verrà somministrato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva indicazione, sotto il diretto controllo del medico

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati nati da madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Levopraid, durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà nell'assunzione di cibo. Contatti il suo medico se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno il medicinale le verrà somministrato solo nei casi di riconosciuta ed effettiva indicazione, sotto il diretto controllo del medico.

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.

Questo medicinale può causare sensazione di intorpidimento, vertigini (capogiri) e farle fare movimenti involontari. Questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Levopraid 100 mg compresse contiene **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Levopraid 50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso contiene meno di 1 mmol (23 mg) 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.

Adulti (secondo prescrizione medica)

Forme acute:

La dose raccomandata è:

- Fiale: mezza fiala o 1 fiala 1 - 2 volte al giorno. La fiala potrà essere iniettata o direttamente in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) dal personale sanitario autorizzato;
oppure
- Compresse: 2 - 3 compresse da 100 mg al giorno.

Terapia di mantenimento:

La dose raccomandata è:

- Compresse: 3 compresse da 50 mg al giorno, o secondo prescrizione medica.

Il medico può decidere di ridurre gradualmente la dose.

Uso negli anziani

Se lei è anziano, il medico prescriverà la dose più appropriata per lei.

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.

Con l'assunzione di una dose eccessiva si potrebbero manifestare tremori, difficoltà e lentezza nei movimenti (disturbi extrapiramidali) o disturbi del sonno. Il medico deciderà se rivedere la sua dose o se farle interrompere la terapia.

Se dimentica di prendere Levopraid

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

Se interrompe il trattamento con Levopraid

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:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza, temporanea perdita della sensibilità e della prontezza dei riflessi (torpore)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiro, vertigini (avvertire una falsa sensazione di movimento)

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):

- aumento di peso corporeo
- "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); agitazione psicomotoria (irrequietezza e movimenti involontari privi di scopo);
- disturbi a carico del sistema nervoso autonomo (ad es. sudorazione, pallore, sensazione di svenimento, specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta, abbassamento della pressione sanguigna, rallentamento del battito cardiaco).
- casi di morte improvvisa.

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

- "Sindrome Maligna da Neurolettici", (vedere paragrafo "**Avverta immediatamente il medico se manifesta:**").
- 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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 50 mg compresse

- Il principio attivo è levosulpiride, una compressa contiene 50 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Levopraid 50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

- Il principio attivo è levosulpiride, una fiala da 2 ml contiene 50 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono acido solforico 2N, acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro.

Levopraid 100 mg compresse

- Il principio attivo è levosulpiride, una compressa contiene 100 mg di levosulpiride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Levopraid e contenuto della confezione

Levopraid 50 mg compresse si presenta in una confezione contenente 20 compresse in blister.

Levopraid 50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso si presenta in una confezione contenente 6 fiale da 2 ml ciascuna.

Levopraid 100 mg compresse si presenta in una confezione contenente 20 compresse in blister.

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

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