



Levopridel

Levosulpiride

Comprimidos / Gotas

Gastrocinético / Antidispéptico.

COMPOSICIÓN:

Levopridel® Comprimidos:
Cada comprimido contiene:
Levosulpiride 25 mg
Excipientes, c.s.p... 1 comprimido

Levopridel® Gotas:
Cada 100mL contiene:
Levosulpiride 2.5 g
Excipientes, c.s.p. 100mL

DESCRIPCIÓN

El levosulpiride (Levopridel®) un fármaco procinético que promueve o aumenta las contracciones en las paredes del tracto gastrointestinal, modulando la motilidad y produciendo desplazamiento de su contenido. Constituye una opción terapéutica importante para el tratamiento de desórdenes funcionales y motores del tracto gastrointestinal tales como reflujo gastroesofágico, dispepsia crónica, gastroparesis (idiopática o secundaria a otra enfermedad) o pseudo-obstrucción intestinal idiopática aguda o crónica. Acción Terapéutica: El levosulpiride es un antagonista selectivo de los receptores de dopamina D2 centrales y periféricos. A diferencia de la metoclopramida, que ejerce su acción sobre los dos subtipos de receptores D1 y D2. Debido a sus características farmacocinéticas y, a diferencia de otros antagonistas D2, a bajas dosis tiene efecto sobre receptores periféricos y sobre algunos receptores centrales particulares situados en áreas donde la barrera hematoencefálica está menos desarrollada, mientras que a altas dosis penetra en el Sistema Nervioso Central (SNC) y actúa como droga neuroléptica. Por otra parte la levosulpirida, al igual que la metoclopramida, tiene efectos agonistas moderados sobre los receptores serotoninérgicos 5-HT₄, lo que contribuye a explicar su acción procinética. Los receptores 5-HT₄ se encuentran en neuronas colinérgicas en el sistema nervioso entérico, donde inducen la liberación de acetilcolina, la cual estimula la motilidad y el tránsito gastrointestinal. En estudios comparativos con sulpirida, se ha demostrado que los efectos sobre la dispepsia son similares pero la incidencia de acontecimientos adversos es menor con levosulpiride que con la mezcla racémica. A las dosis habitualmente utilizadas en las alteraciones digestivas, el levosulpiride no presenta algunos de los efectos adversos graves que sí presentan otros fármacos procinéticos. Cabe mencionar especialmente en este sentido la ausencia de efectos electrofisiológicos cardíacos. Levosulpiride tampoco produce efectos adversos sobre el sistema nervioso central. Ello constituye una característica diferencial frente a otros fármacos procinéticos, siendo especialmente importante la ausencia de efectos extrapiramidales con la administración de levosulpiride. En estudios comparativos realizados con la droga, se ha demostrado una disminución considerable del tiempo de vaciado gástrico en relación con el tratamiento con levosulpiride, significativamente más eficaz que el placebo e igual en eficacia a cisaprida y a domperidona.

INDICACIONES

Síndrome dispéptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, cefalea postprandial, pirosis, eructos, diarrea, vómitos, náuseas, etc.) depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales).

CONTRAINDICACIONES

El levosulpiride está contraindicado en pacientes con feocromocitoma, ya que, puede causar crisis hipertensiva probablemente debida a la liberación de catecolaminas por el tumor. Esta crisis hipertensiva puede ser controlada con fentolamina. Pacientes con hipersensibilidad o intolerancia al fármaco. Está contraindicado en pacientes con epilepsia, estados maníacos o que se encuentren en la fase maníaca de psicosis maniaco-depresivas, en pacientes portadores de alguna mastopatía maligna, por su posible relación con el efecto hiperprolactinémizantes, Enfermedad de Parkinson. No debe administrarse en casos de hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones, ya que la estimulación de la motilidad puede ser dañina. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

En pacientes con enfermedades cardiovasculares. Debido a que su eliminación es principalmente renal, debe administrarse con cuidado en caso de insuficiencia renal. Debe evitarse el consumo simultáneo de alcohol. Con el uso de neurolepticos (en general en el curso del tratamiento antipsicótico) se ha reportado un conjunto de síntomas, potencialmente fatales, denominado Síndrome Neuroléptico Maligno. Las manifestaciones clínicas de dicho síndrome son: hiperpirexia, rigidez muscular, acinesia, trastornos vegetativos (irregularidad del pulso y de la presión arterial, sudoración, taquicardia, arritmia), alteraciones del estado de conciencia que puede progresar hasta el estupor y el coma. Los efectos de levosulpiride sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos.

Embarazo: No se dispone de estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Lactancia: se ignora si este medicamento se excreta en la leche materna y sus posibles consecuencias en el recién nacido. Se recomienda interrumpir la administración de este medicamento si se está amamantando. Efecto en la capacidad de conducir y operar maquinaria: no se han descrito efectos secundarios a las dosis recomendadas. A dosis elevadas el levosulpiride puede dar lugar a somnolencia, estupor y disquinesia en el paciente, por lo que éste deberá ser advertido para que evite conducir vehículos o utilizar maquinarias que requieran especial atención.

Interacciones Medicamentosas: Antiparkinsonianos dopaminérgicos (amantadina, bromocriptina, cabergolina, levodopa, pergolide). En caso de síndrome extrapiramidal, utilizar un anticolinérgico: Alcohol: al utilizar levosulpiride se debe evitar el consumo simultáneo de alcohol, ya que la alteración de la vigilancia puede resultar peligrosa para conducir vehículos y/o utilización de maquinaria. Antihipertensivos: por efecto aditivo existe mayor riesgo de hipotensión ortostática. Algunos depresores del sistema nervioso central (derivados morfínicos, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos, sedantes, antihistamínicos H1, antihipertensivos centrales, baclofeno, talidomida).

Sobredosis: Se carece de experiencia clínica. Puede ocurrir somnolencia y trastornos extrapiramidales. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

VÍA ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Levopridel® Comprimidos: Para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales con levosulpiride en adultos, se recomienda tomar 1 dosis oral de 25 mg (solución para gotas orales o comprimidos) 3 veces al día antes de las comidas. Eventualmente repetir el ciclo de terapia por vía oral durante otras 2-3 semanas, después de un período de interrupción de por lo menos 8-10 días. Pacientes con daño renal: como el levosulpiride es principalmente excretado por vía renal, se ha sugerido ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Las siguientes modificaciones son recomendadas durante el tratamiento a largo plazo: 1. clearance de creatinina de 30 a 60 mL/min: 70% de la dosis normal. 2. clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min: 50% de la dosis normal. 3. clearance de creatinina menor a 10 mL/min: 34% de la dosis normal. 4. Alternativamente, el intervalo de la dosificación puede ser prolongado por un factor de 1.5, 2 y 3 respectivamente. Pacientes ancianos: la posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico, que deberá evaluar una eventual reducción de las dosificaciones mencionadas.

Para el tratamiento de pacientes ancianos, la posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico, quien deberá evaluar la eventual reducción o no de las dosis.

Levopridel® Gotas: Se recomienda 15 gotas 3 veces al día antes de las comidas (1 gota contiene 1,6 mg de levosulpiride).

PRESENTACIÓN

Levopridel® Comprimidos: Caja con 20 comprimidos.

Levopridel® Gotas: Caja con gotero de 20 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Su venta requiere prescripción médica.
Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Conserve en un lugar fresco (entre 15° y 25° C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.

® Marca registrada.

Rev. 02/12/2014.