NOVAPIRAN® 25

LEVOSULPIRIDE

Venta Bajo Receta Comprimidos/Solución Gotas/Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: Oral/ IM/ IV

NOVAPIRAN® 25

LEVOSULPIRIDE 25 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Levosulpiride........................................................................................25 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

NOVAPIRAN® 25

LEVOSULPIRIDE 25 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Levosulpiride........................................................................................25 mg.

Excipientes..............................................................................................c.s.p.

NOVAPIRAN® 25

LEVOSULPIRIDE 25 mg

FORMULA:

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Levosulpiride........................................................................................25 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidispéptico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos: Benzamidas, código ATC: N05AL07

Levosulpiride es un antagonista selectivo de los receptores D2 de la dopamina periféricos de la pared gastrointestinal, lo que le confiere acción gastro-procinética y favorecedora de la motilidad y el tránsito intestinal. Levosulpiride también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.

Levosulpiride ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad, que se caracteriza por una sensación no dolorosa molesta o desagradable en el hemiabdomen superior como

dolorosa molesta o desagradable en el hemiabdomen superior como síntoma predominante, y que puede identificarse o asociarse a saciedad precoz, plenitud o hinchazón abdominal, o náuseas.

Se considerará un diagnóstico de dispepsia funcional en aquellos pacientes que al menos durante 12 semanas (no necesariamente consecutivas) en el último año presenten dispepsia persistente o recurrente con ausencia de enfermedad orgánica (incluyendo endoscopia alta) que explique la sintomatología y ausencia de relación en la mejora de la dispepsia con la defecación o con cambios en la frecuencia o consistencia de las heces.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción y distribución: Tras la administración de Levosulpiride por vía oral a dosis de 25 mg, se obtiene una concentración plasmática máxima a las 3 horas de la ingesta del fármaco, con unos niveles máximos de 94,2 ng/mL. La semivida de eliminación ha resultado de unas 4,3 horas, produciéndose esta eliminación preferentemente por vía renal.

Metabolismo: Este producto no se metaboliza en humanos.

Eliminación: La eliminación de Levosulpiride es preferentemente por vía renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicado para el sindrome dispéptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, pirosis, eructación, estipsis, vómitos, náuseas, etc.) de depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales). Trastornos funcionales de la motilidad digestiva. Trastornos digestivos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

POSOLOGIA:

Comprimidos:

Levosulpiride debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas.

La dosis diaria recomendada en adultos es de 25 mg de Levosulpiride 3 veces al día (1 comprimido cada 8 horas), por vía oral.

La duración habitual del tratamiento es de 4-8 semanas. La duración del tratamiento puede adecuarse en función del alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. No se recomienda realizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas.

Población pediátrica: No debe utilizarse en la población pediátrica.

Ancianos: La posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico que deberá evaluar una eventual reducción de las dosis indicadas

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajuste de dosis.

Solución Gotas:

1mL=30 gotas

Adultos: 15 gotas 3 veces al día antes de las comidas. Niños: No está indicado el uso de Levosulpiride en niños. Ancianos: En el tratamiento de pacientes ancianos, la posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico que deberá evaluar una eventual reducción de las dosis indicadas

Solución Inyectable:

Adultos: Una ampolla (IM o IV) 2 – 3 veces al día. Como tratamiento preventivo del vómito por quimioterapia (Cisplatino, Antraciclina), administrar 1 – 2 ampollas de Levosulpiride por vía endovenosa lenta o por perfusión, 30 minutos antes de administrar la quimioterapia y repetir la dosis 30 minutos después de acabarla. En el tratamiento de pacientes ancianos, la posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico que deberá evaluar una eventual reducción de las dosis indicadas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Levosulpiride no debe ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maníaco-depresivas.

Levosulpiride no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad intestinal está producida por una hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

Levosulpiride está contraindicada en pacientes con feocromocitoma debido a que la administración del fármaco puede causar una crisis hipertensiva, probablemente debida a una liberación de catecolaminas. Estas crisis hipertensivas pueden controlarse con Fentolamina.

Debido a la posible relación entre efecto hiperprolactinemizante, y la aparición de displasia mamaria, Levosulpiride no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna. Embarazo: Levosulpiride está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo.

Lactancia: Levosulpiride está contraindicado durante el periodo de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones de empleo

Levosulpiride debe administrarse con precaución en aquellos pacientes en que un incremento de la motilidad gastrointestinal pueda resultar perjudicial para su correcto tratamiento, por ejemplo en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Advertencias

Los efectos del Levosulpiride sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos mayores.

Levosulpiride actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: Somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas notificadas de los pacientes con una frecuencia >10% son:

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Ronquera. Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, hipersecreción salival, estreñimiento Exploraciones complementarias: Peso aumentado. Trastornos psiquiátricos: Insomnio. Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga

Las reacciones adversas notificadas entre el 1% y el 10% son: Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, sedación. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Molestia en mama, trastorno menstrual, galactorrea, ginecomastia

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Los efectos de Levosulpiride sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica y analgésica.

Se recomienda especial precaución en caso de administrar Levosulpiride junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas.

Se recomienda que la administración del fármaco se realice antes de las comidas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se carece de experiencia clínica en casos de sobredosis. Sin embargo, basándonos en los datos de estudios en animales, los síntomas esperados reflejarán una exageración de las acciones farmacológicas conocidas del fármaco. Los síntomas que pueden ocurrir son: Somnolencia y posibles trastornos extrapiramidales. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Levosulpiride está contraindicado en caso de embarazo y durante el período de lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Caja conteniendo 1 frasco x 20 mL.

Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.

Caja conteniendo 6 ampollas x 2 mL.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos producto sin consultar a su médico.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS