
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DISLEP COMPRIMIDOS 25 mg (LEVOSULPIRIDA)

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DISLEP comprimidos 25 mg

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Principio Activo: Levosulpiride 25 mg

Excipientes con efecto conocido: lactosa y sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3.- FORMA FARMACEUTICA

Dislep comprimidos 25 mg

Comprimidos redondos de color blanco o casi blanco

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Síndrome dispéptico de depleción gástrica retardada relacionada con factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales en sujetos ansioso-depresivos). (ver sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

Comprimidos orales:

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

La dosis diaria recomendada en adultos es de 25 mg de levosulpirida 3 veces al día (1 comprimido cada 8 horas), por vía oral. Los comprimidos de Dislep se tragan enteros con una cantidad suficiente de agua, y no deben romperse ni masticarse

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.

Poblaciones especiales

Población pediátrica:

No debe utilizarse en la población pediátrica.

Ancianos:

En los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, quien valorará el posible ajuste de dosis en aquellos casos específicos que lo requieran.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajuste de dosis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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

Levosulpirida 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 hiperprolactinémizante, y la aparición de displasia mamaria, levosulpirida no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna.

Levosulpirida está contraindicado en caso de embarazo y durante el periodo de lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Levosulpirida debe administrarse con precaución en aquellos pacientes en que un incremento de la motilidad gastrointestinal pueda resultar perjudicial para su correcto tratamiento.

Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.

Comprimidos:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Se recomienda especial precaución en caso de administrar levosulpirida 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 (ver sección 4.2).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Levosulpirida está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo

Lactancia

Levosulpirida está contraindicado durante el periodo de lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria

Levosulpirida puede producir síntomas tales como 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.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias, utilizando la siguiente convención MedDRA sobre frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del sistema | Frecuencia |
|--|--|
| | Muy frecuentes ($\geq 1/10$) |
| 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 |
| | Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) |
| Trastornos del sistema nervioso: | Somnolencia, sedación |
| Trastornos del aparato reproductor y mama: | Molestia en mama, trastorno menstrual, galactorrea, ginecomastia. |
| | Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) |

| | |
|--------------------------------|---|
| Exploraciones complementarias: | Prolactina elevada en sangre, aunque sus manifestaciones clínicas asociadas (ginecomastia, galactorrea, trastorno menstrual) se manifiestan ocasionalmente. |
|--------------------------------|---|

Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Si se observasen efectos indeseables distintos de los descritos más arriba, es conveniente señalarlos al médico.

4.9. Sobredosificación

Se carece de experiencia clínica en casos de sobredosificación. 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 tales como discinesia. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Benzamidas, procinético digestivo. Código ATC: N05AL07

Los datos bioquímicos, farmacológicos y clínicos obtenidos con los dos isómeros del sulpiride indican que la actividad antidopaminérgica de este fármaco es debida al enantiómero levógiro.

Levosulpirida 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. Levosulpirida también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y el vértigo.

Levosulpirida ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del síndrome 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).

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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Tras la administración de levosulpirida 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.

Tras los ensayos de biodisponibilidad absoluta llevados a cabo con dosis de 50 mg de levosulpirida administradas por vía oral, en forma de comprimidos y gotas, no se han observado diferencias significativas en las respectivas áreas bajo la curva, por lo que ambas formas farmacéuticas pueden considerarse bioequivalentes.

Metabolismo

Este producto no se metaboliza en humanos.

Eliminación

La eliminación de levosulpirida es preferentemente por vía renal.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, en los que se administraron en todos los casos dosis superiores a las recomendadas terapéuticamente, han demostrado la buena tolerabilidad presentada por el principio activo, no observándose características de toxicidad que puedan ser particularmente relacionadas con la administración del mismo.

Sin embargo, a los niveles de dosis más elevados se pudieron observar algunas alteraciones de tipo neuroléptico como somnolencia, postración y temblores en los animales tratados.

Los estudios de teratogenicidad realizados resultaron negativos en todos los casos y análogamente los estudios de mutagenicidad no han proporcionado evidencias de potencial mutágeno en relación con el principio activo. Es posible descartar, asimismo, la existencia de toxicidad por acumulación, tolerancia, dependencia o síndrome de abstinencia.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

- DISLEP comprimidos 25 mg:

Excipiente c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón de papa, estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No se conocen

6.3. Periodo de Validez

DISLEP 25 mg comprimidos: 24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

DISLEP comprimidos 25 mg comprimidos: caja con blister de aluminio/PVC/PVDC de 20 comprimidos

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO Y VERSIÓN DEL DOCUMENTO

Abril 2020