

Prospecto: información para el usuario

Levogastrol 25 mg comprimidos Levosulpirida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levogastrol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Levogastrol
3. Cómo tomar Levogastrol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levogastrol
6. Información adicional

1. Qué es Levogastrol y para qué se utiliza

La levosulpirida pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos.

Se utiliza para el tratamiento de alteraciones digestivas en las que se necesita estimular la motilidad gastrointestinal cuando no han respondido a las medidas higiénico-dietéticas.

2. Antes de tomar Levogastrol

No tome Levogastrol

- Si es alérgico (hipersensible) a levosulpirida o a cualquiera de los demás componentes de Levogastrol.
- Si es epiléptico o tiene historial de estados convulsivos o psicosis de tipo maníaco-depresivas.
- Si tiene riesgo o padece hemorragia, obstrucciones o perforaciones a nivel gastrointestinal.
- Si padece feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Si está diagnosticado de mastopatía (afección mamaria) maligna.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Levogastrol

Si cree que los movimientos intestinales le pueden producir molestias, consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Levogastrol. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos para el dolor (narcóticos, analgésicos)
- Anticolinérgicos y antidopaminérgicos, pregunte a su médico si tiene dudas.

Toma de Levogastrol con los alimentos y bebidas:

No tome alcohol si está en tratamiento con Levogastrol.

Tome Levogastrol al menos 20 minutos antes de las comidas.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Levosulpirida puede producir síntomas tales como, somnolencia, mareo, alteraciones en la vista y disminución la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia alteración digestiva, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Levogastrol

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Levogastrol

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levogastrol indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal en adultos es de 1 comprimido (25 mg de levosulpirida) cada 8 horas, es decir 3 comprimidos (75 mg de levosulpirida) al día por vía oral, repartidos en tres tomas, al menos 20 minutos antes de las comidas.

Los comprimidos de Levogastrol se tragan enteros con una cantidad suficiente de agua, y no deben romperse ni masticarse.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Levogastrol.

Uso en niños

No está indicado el uso de levosulpirida en niños.

Uso en ancianos

En los pacientes ancianos, la dosis diaria de Levogastrol será establecida por el médico en función de las necesidades del paciente.

Si toma más Levogastrol del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica (Telf: 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis de Levogastrol son principalmente somnolencia y temblores.

Si olvidó tomar Levogastrol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Se recomienda consultar a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Levogastrol

No suspenda el tratamiento indicado por su médico, ya que no se logrará el efecto previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levogastrol puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación (aumento en la secreción de saliva), insomnio, estreñimiento, vértigo y/o fatiga.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea (secreción mamaria), ginecomastia (aumento del tamaño mamario).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Levogastrol

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Levogastrol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información Adicional

Composición de Levogastrol

El principio activo es levosulpirida 25 mg por comprimido.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico tipo A (almidón de patata sin gluten), celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levogastrol 25 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco con la inscripción “25” en una de sus caras.

Envases de 30 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall 30-36

08950-Esplugues de Llobregat

Barcelona - ESPAÑA

Responsable de la liberación del lote

Laboratorios Salvat, S.A.

C/Gall 30-36

08950-Esplugues de Llobregat

Barcelona-ESPAÑA

O

PHARMALOOOP, S.L.

C/Bolivia, 15- Polig.Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>