

**Antidispéptico - Antiemético**

# ***Gasmotin***<sup>®</sup> **Levosulpiride 25 mg**

Comprimidos

Vía Oral

## **FORMULA**

Cada comprimido de contiene:

Levosulpiride..... 25 mg.  
Excipientes..... c.s.

## **MECANISMO DE ACCION**

Levosulpiride es un agente procinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal en base a un mecanismo antagonista selectivo sobre receptores de dopamina D 2. Produce un aumento del tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico.

Además normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo. Posee también propiedades antidepressivas, antieméticas y antivertiginosas.

## **ACCION TERAPEUTICA**

Antidispéptico. Antiemético y regulador de la motilidad intestinal. Antipsicótico.

## **FARMACOCINETICA**

Levosulpiride es lentamente y pobremente absorbido a nivel gastrointestinal. Su concentración plasmática máxima ocurre dentro las primeras 2 a 6 horas de su administración; su biodisponibilidad es aproximadamente del 30%. No sufre metabolismo amplio. Su unión a proteínas es mayor al 40%. Se elimina principalmente por orina y su vida media de eliminación es de 6 a 8 horas.

## **INDICACIONES**

Síndrome dispéptico de depleción gástrica retardada relacionada con factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales en sujetos ansioso- depresivos). Vómitos y náuseas (post-operatorios o fármaco-inducidos). Vértigos de origen central y/o periférico.

## **POSOLOGIA Y MODO DE USO**

**En adultos:** 1 comprimido 3 veces al día antes de las comidas.

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 o intolerancia al fármaco. Pacientes con feocromocitoma.

Epilepsia. Estados maniacos. Crisis maniacas de las psicosis maniaco-depresivas.

Mastopatía maligna. Embarazo. Lactancia.

No debe administrarse en casos de hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos colaterales que aparecen en forma muy frecuente (25%) incluyen: somnolencia y sedación.

**Frecuentemente (10-25%)** aparecen sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria y estreñimiento.

**Ocasionalmente (1-9%):** galactorrea, amenorrea, ginecomastia, mastalgia, incremento o reducción de la libido, hipotensión ortostática (más aguda e intensa tras la administración i.m.), hipertensión, taquicardia (principalmente al aumentar la dosis rápidamente), bradicardia, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia cardiaca, colapso, ictericia colestática a veces con eosinofilia (durante el primer mes de tratamiento), leucopenia transitoria, fotodermatitis, urticaria, erupciones maculopapulares, erupciones acneiformes, prurito, angioedema, insomnio, mareos e ileo paralítico.

**Raramente (<1%):** al inicio del tratamiento: síntomas extrapiramidales como parkinsonismo, acatisia y distonía que están relacionados con la dosis; agranulocitosis (entre la cuarta y décima semana de tratamiento), diskinesia tardía (después de meses o años de tratamiento), síndrome neuroléptico maligno (puede ser mortal en el 15-20% de los casos) con síntomas como fiebre, rigidez muscular generalizada, akinesia, hipertonia faríngea y alteraciones respiratorias; retinopatía pigmentaria y convulsiones.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de fiebre (41°C) o rigidez muscular grave, con alteraciones respiratorias.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Levosulpiride debe ser usado con precaución en pacientes con feocromocitoma porque puede causar una crisis hipertensiva probablemente debida a la liberación de catecolaminas por el tumor. Dichas crisis hipertensivas pueden ser controladas con fentolamina. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinemizante de la mayor parte de los fármacos psicótropos y las displasias mamarias, es oportuno no emplear en sujetos que ya son portadores de una mastopatía maligna. Deberá realizarse un especial control clínico en alteraciones cardiovasculares graves (ej: insuficiencia cardiaca o coronaria), asma crónico, estados depresivos, glaucoma en ángulo cerrado, epilepsia, parkinsonismo y ancianos, debiendo modificarse la dosificación en insuficiencia renal o hepática. No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con levosulpiride. Este medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria:** No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento, debido a que este producto puede producir somnolencia.

## RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, insuficiencia cardiaca, displasia mamaria, enfermedades convulsivas, estados depresivos, asma crónico, alcoholismo, y en pacientes alérgicos a la lactosa.

## INTERACCIONES

Levosulpiride puede potenciar los efectos sedantes del alcohol, hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, antihistamínicos y presentar efecto aditivo si se administra junto con agentes antihipertensivos (causando ocasionalmente hipotensión ortostática). No es aconsejable su asociación con levodopa, por ser un potente antagonista de la dopamina. Los antiácidos (sales de aluminio y magnesio) pueden disminuir la biodisponibilidad de levosulpiride, con posible inhibición de su efecto, por disminución de su absorción.

## SOBREDOSIS

Las manifestaciones clínicas de sobredosificación cambian de acuerdo con la cantidad de droga ingerida. Van desde la agitación y obnubilación mental, síntomas extrapiramidales de variados grados, hasta hipotensión y coma. El tratamiento incluye monitoreo apropiado, diuresis osmótica alcalina y, si fuere necesario, droga antiparkinsoniana. La inducción de la emesis no es efectiva, debido a la acción antiemética central de levosulpiride. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

## PRESENTACION

Caja conteniendo 30 comprimidos.

## CONSERVACION

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en lugar seco.  
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por

**Laboratorio Pharma Industrias S.A.**

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo.

para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVIS.