

**DISPEPSIL®**Levosulpiride  
Via oral

FÓRMULAS	DISPEPSIL® 25 Comprimido	DISPEPSIL® Solución oral para gotas
levosulpiride	25 mg	25 mg
Excipientes C.S.P	1 Comp.	-----
Vehículo C.S.P	-----	1 mL

**DESCRIPCIÓN:**

DISPEPSIL® contiene Levosulpiride que es un agente pro-cinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal en base a un mecanismo específico sobre receptores de dopamina. Levosulpiride aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico. Normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo.

**INDICACIONES:**

DISPEPSIL® está indicado en síndrome dis péptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, cefalea postprandial, pirosis, eructos, diarrea, vómitos, náuseas, etc.) de depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales).

**POSOLÓGIA:**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos, se aconseja:

**Comprimido**

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, quien deberá evaluar una eventual reducción de las dosis indicadas.

**Solución oral para gotas**

En el tratamiento de pacientes ancianos, la posología debe ser establecida cuidadosamente por el médico, quien deberá evaluar una eventual reducción de la dosis indicada.

**CONTRAINDICACIONES:**

DISPEPSIL® está contraindicado 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. En pacientes con conocida hipersensibilidad o intolerancia al fármaco. No debe utilizarse en epilepsia, en estados maníacos ni en las crisis maniácas de las psicosis maniáco-depresivas. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinémizante de la mayor parte de los fármacos psicotrópicos y las displasias mamarias, no es oportuno emplear levosulpiride en sujetos que ya son portadores de una mastopatía maligna. No utilizar en embarazo, ni durante el período de lactancia.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

**Dermatológicos:** rubor, urticaria.

**Endocrinos/metabólicos:** hiperprolactinemia, ganancia de peso

**Gastrointestinales:** xerostomía, sialorrea, náusea, constipación, diarrea.

**Neurológicos:** agitación, insomnio, temblores, mareos, vértigo, confusión, sedación, reacción extrapiramidal.

**Oftalmológicos:** visión borrosa.

**Reproductivos:** alteraciones de la menstruación, disfunción sexual, amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la libido.

**Respiratorio:** ronquera, hipo.

**INTERACCIONES:**

**Asociación contraindicada:**

**Antiparkinsonianos dopaminérgicos:** amantadina, bromocriptina, cabergolina, levodopa, pergolide. En caso de síndrome extrapiramidal, utilizar un anticolinérgico.

**Asociación desaconsejada:**

**Alcohol:** evitar el consumo simultáneo de alcohol, ya que la alteración de la vigilancia puede resultar peligrosa para conducir vehículos y/o utilización de maquinarias.

**Asociación a tener en cuenta:**

**Antihipertensivos:** por efecto aditivo 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.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Puede provocar somnolencia, torpor y discinesia; los pacientes en tratamiento deben ser advertidos de ello a fin de que eviten conducir vehículos y/o ocuparse de las operaciones que requieran integridad de vigilancia por su posible peligrosidad. Levosulpiride no debe utilizarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser nociva, por ejemplo en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones. Los efectos de levosulpiride sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos. Evitar el consumo simultáneo de alcohol. En la administración prolongada, en algunos casos pueden aparecer trastornos como amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la libido, por la acción de levosulpiride sobre la funcionalidad del eje hipotálamo-hipófisis-gónadas. Estos efectos son reversibles.

**MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

En caso de sobredosificación deberán tomarse medidas de los síntomas que pueden ocurrir son: somnolencia y posibles trastornos extrapiramidales tales como discinesia. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

**PRESENTACIONES:**

DISPEPSIL® 25 se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

DISPEPSIL®: se presenta en frasco de 20 mL de solución oral para gotas.

**CONSERVACIÓN:**

**Comprimido:** Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

**Solución oral para gotas:** Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.  
Santo Domingo, República Dominicana.

**APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO**

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

**DATOS DEL MATERIAL:**

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

**PANTONES:** EMPAQUE ORIGINAL EMPAQUE MUESTRA MEDICA**CORRECCIONES U OBSERVACIONES:****Realizado por: Diseñador Gráfico:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Gerente de Aseguramiento de la Calidad**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_