Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levidomed 25 mg compresse

Levosulpiride

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levidomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed
3. Come prendere Levidomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levidomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levidomed e a cosa serve

Levosulpiride appartiene a un gruppo di farmaci che aumenta la motilità dell'intestino (procinetici gastrointestinali).

È usato per:

- Sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea,costipazione) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi).
- Cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive.
- Nausea e vomito (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici).
- Vertigini di origine centrale o periferica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Levidomed:

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di ipertensione che si sospetta causata da feocromocitoma o se soffre di insufficienza cardiaca. In tali casi, è necessario usare cautela
- se soffre di epilessia
- se è incinta o potrebbe esserlo e durante il periodo di allattamento al seno
- se ha un cancro della mammella

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levidomed**.**

Levosulpiride non deve essere usata quando la stimolazione della motilità gastrointestinale può essere dannosa, ad esempio in presenza di emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazioni.

Levidomed deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

Levosulpiride deve essere usata con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

La terapia concomitante con altri neurolettici deve essere evitata poiché con l'uso di neurolettici (in genere in corso di trattamento antipsicotico) e' stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie), alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stordimentoe al coma. Il trattamento della Sindrome Neurolettica Maligna consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione di farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Gli effetti di levosulpiride sulla motilità gastrointestinale possono essere antagonizzati da farmaci anticolinergici, narcotici e analgesici.

Altri farmaci e Levidomed

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o recentemente ha preso o potrebbe prendere qualunque altra medicina.
L'associazione con altri farmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare effetti inattesida interazioni indesiderate.
Il rischio di aritmie cardiache aumenta quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano l'intervallo QT.
Levosulpiride non deve essere somministrata in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Levidomed e alcol
È necessario evitare l'assunzione simultanea di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.
Non usi Levidomed in gravidanza, in caso di possibile gravidanza e durante l'allattamento al seno.
I seguenti sintomi sono stati osservati in neonati di madri che hanno usato antipsicotici convenzionali o atipici, inclusa Levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo.
Qualora il suo bambino mostri qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levidomed influenza ampiamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.
Con dosaggi elevati di levosulpiride possono verificarsi sonnolenza, torpore e discinesie, perciò dovrebbe evitare di condurre veicoli e di attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

Levidomed contiene lattosio. Se il suo medico le ha comunicato che soffre di intolleranza a determinati zuccheri, si metta in contatto con lui prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Levidomed

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata negli adulti (secondo prescrizione medica) è: 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo farmaco non deve essere usato in bambini e adolescenti perchè non sono disponibili datipertinenti.

Anziani

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più Levidomed di quanto deve

In questo caso è sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico. In medicina interna non sono mai stati osservati disturbi extrapiramidali e turbe del sonno che, dal punto di vista teorico, potrebbero verificarsi con dosaggi molto elevati.

Se dimentica di prendere Levidomed

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di prendere Levidomed

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti sono stati riportati:

Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):

- alcuni disturbi quali amenorrea, ginecomastia, galattorrea, iperprolattinemia e alterazioni della libido, osservati in casi particolari, sono riconducibili ad un effetto reversibile di levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo- ipofisi-gonadi, simile a quello noto per molti neurolettici.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe:

Rara (può verificarsi in fino a 1 paziente su 1.000):

- casi di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Molto rara (può verificarsi in fino a 1 paziente su 10.000):

- casi di morte improvvisa

Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):

- sono stati riportati episodi di tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolia polmonare (EP) e di trombosi venosa profonda (TVP).
- sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (vedere paragrafo 2).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È anche possibile riferire gli effetti indesiderati direttamente al seguente indirizzo:

Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati può aiutare a fornire più informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

5. Come conservare Levosulpiride

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levidomed

- Il principio attivo è la levosulpiride.
- Gli eccipienti sono cellulosa microgranulare (E460), lattosio monoidrato, sodio amido glicolato di tipo A, magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Levidomed e contenuto della confezione

La compressa di Levidomed è bianca, rotonda, convessa, con diametro di 6 mm, con impresso "MC" su un lato.
Confezioni di 20, 30, 60 e 100 compresse contenute in blister (PVC/PVDC/Al e PVC/PCTFE/Al).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos strada, 3011 Limassol, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

Italia: Levidomed

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bulgaria: Levide

Cipro: Levide

Romania: Levide

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel 04/2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levidomed, 50 mg compresse

Levidomed, 100 mg compresse

Levosulpiride

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levidomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed
3. Come prendere Levidomed
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Levidomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levidomed e a cosa serve

Levosulpiride appartiene a un gruppo di farmaci chiamati psicolettici e antipsicotici

È usato per:

- Stati depressivi endogeni e reattivi.
- Disturbi somatoformi.
- Schizofrenie acute e croniche.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Levidomed**

Non prenda Levidomed:

- se è allergico alla levosulpiride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di epilessia
- se è incinta o potrebbe esserlo e durante il periodo di allattamento al seno
- Se è un paziente che si trova in stati maniacali o nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva
- Se soffre di ipertensione che si sospetta causata da feocromocitoma o se soffre di insufficienza cardiaca. In tali casi, è necessario usare cautela.
- Se ha un cancro della mammella.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Levidomed.

Levosulpiride non deve essere usata quando la stimolazione della motilità gastrointestinale può essere dannosa, ad esempio in presenza di emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazioni.

Levidomed deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

Levosulpiride deve essere usata con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT.

Deve evitare la terapia concomitante con altri neurolettici. Con l'uso di neurolettici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie), alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stordimento e al coma. Il trattamento della Sindrome Neurolettica Maligna consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione di farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Altri farmaci e Levidomed

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o recentemente ha preso o potrebbe prendere qualunque altra medicina.

L'associazione con altri farmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

Il rischio di aritmie cardiache aumenta quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano l'intervallo QT.

Non somministrare levosulpiride in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Levidomed e alcol

È necessario evitare l'assunzione simultanea di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Non usare Levidomed in gravidanza, in caso di possibile gravidanza e durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi sono stati osservati in neonati di madri che hanno usato antipsicotici convenzionali o atipici, inclusa Levosulpiride, durante l'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e / o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Qualora l suo bambino mostri qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levidomed influenza ampiamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

I pazienti in trattamento possono manifestare torpore, senso di vertigine e discinesie; per cui devono essere avvertiti di evitare di condurre veicoli e di attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

Levidomed contiene lattosio. Se il suo medico le ha comunicato che soffre di intolleranza a determinati zuccheri, si metta in contatto con lui prima di prendere questo farmaco.

3. **Come prendere Levidomed**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

- Nell'adulto con forme acute di disordini mentali : 2-3 compresse da 100 mg al giorno.
- Terapia di mantenimento: salvo diversa prescrizione medica, 3 compresse da 50 mg al giorno.

Tale dose può essere ridotta progressivamente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo farmaco non deve essere usato in bambini e adolescenti perché non sono disponibili dati pertinentii.

Anziani

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più Levidomed di quanto deve

Se ingerisce / prende accidentalmente una dose superiore a quanto deve, informi il medico o vada all'ospedale più vicino.

Con dosi molto alte e in pazienti sensibili ai farmaci neurolettici, possono verificarsi effetti extrapiramidali e disturbi del sonno.

In questo caso è sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico.

Se dimentica di prendere Levidomed

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di prendere Levidomed

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti sono stati riportati:

Molto rara (può verificarsi in fino a 1 paziente su 10.000):

- Agitazione psicomotoria, disturbi neurovegetativi ed effetti di tipo extrapiramidale quali tremori, parkinsonismo e distonie. Tutti questi effetti secondari sono modesti per entità e reversibili
- reazioni allergiche

Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni disturbi quali amenorrea, ginecomastia, galattorrea, iperprolattinemia e alterazioni della libido, osservati in casi particolari, sono riconducibili ad un effetto reversibile di levosulpiride sulla funzionalità dell'asse ipotalamo- ipofisi-gonadi, simile a quello noto per molti neurolettici.
- casi isolati di aumento ponderale sono stati segnalati dopo trattamento prolungato.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe:

Rara (può verificarsi in fino a 1 persona su 1.000):

- casi di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Molto rara (può verificarsi in fino a 1 paziente su 10.000):

- casi di morte improvvisa

Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):

- sono stati riportati episodi di tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolia polmonare (EP) e di trombosi venosa profonda (TVP).
- sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (vedere paragrafo 2).

È necessaria particolare attenzione nei pazienti che presentano, anche a livello familiare, un'anamnesi di trombosi clinica, dal momento che il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È anche possibile riferire gli effetti indesiderati direttamente al seguente indirizzo:
Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati può aiutare a fornire più informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Levidomed

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo dopo la dicitura “SCAD.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levidomed

- Il principio attivo è la levosulpiride.
- Gli eccipienti sono cellulosa microgranulare (E460), lattosio monoidrato, sodio amido glicolato di tipo A, magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Levidomed e contenuto della confezione

Levidomed, 50 mg compresse: Compressa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 8 mm, con impresso "50" su un lato.

Levidomed, 100 mg compresse: Compressa bianca, rotonda, convessa, con diametro di 10,3 mm.

Confezioni di 20, 30, 60 e 100 compresse contenute in blister (PVC/PVDC/Al e PVC/PCTFE/Al).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos strada, 3011 Limassol, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

Italia: Levidomed

Bulgaria: Levide

Cipro: Levide

Romania: Levide

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel 04/2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).