

**SIMEFLAT®
CAPSULAS**

Fórmula:

Cada cápsula contiene:
Levosulpiride.....25 mg
Simeticona.....100 mg
Excipientes, c.s.

Acción farmacológica:

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 de la dispepsia funcional tipo dismotilidad, que se caracteriza por una sensación no dolorosa molesta o desagradable en el hemiabdomen superior como síntoma predominante, y que puede identificarse o asociarse a saciedad precoz, plenitud o hinchazón abdominal, o náuseas.

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.

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
Antiespumante, reduce la tensión superficial de las burbujas de gas facilitando su eliminación

Indicaciones:

Todos los procesos funcionales digestivos dispépticos que cursan con aerofagia y meteorismo:

- Dispepsia flatulenta.
- Digestión lenta.
- Tensión epigástrica.
- Trastornos gastrointestinales en personas nerviosas.
- Colon irritable.
- Tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas.
- Molestias digestivas post-operatorias que cursan con flatulencia.

Interacciones:

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 Posología y forma de administración).

Contraindicaciones:

Sensibilidad a cualquiera de los componentes

Levosulpirida se encuentra contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia conocida al principio activo o a cualquiera 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 período de lactancia (ver Embarazo y lactancia).

Precauciones:

En caso de agravación o persistencia de los síntomas, consultar al médico.

No exceder la dosis indicada.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Levosulpirida está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de embarazo (ver Contraindicaciones).

Lactancia:

Levosulpirida está contraindicado durante el período de lactancia (ver Contraindicaciones).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

No se han descrito efectos secundarios a las dosis recomendadas. Sin embargo, la administración de dosis elevadas de levosulpirida puede dar lugar a somnolencia y discinesia en el paciente, por lo que éste deberá ser advertido para que evite conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.

Reacciones adversas:

Simeticona: Eructos. Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Levosulpiride: Aproximadamente entre el 1% y el 10% de los pacientes han notificado reacciones adversas, siendo las más frecuentes: somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea, ginecomastia.

También se han notificado como muy frecuentes (>1/10), ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación, insomnio, estreñimiento, vértigo y/o fatiga.

Aunque poco frecuentes (1/1.000, 1/100), y por el propio mecanismo de acción antidopaminérgico, puede observarse un aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, aunque sus manifestaciones clínicas asociadas (ginecomastia, galactorrea, alteraciones menstruales) se manifiestan ocasionalmente. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Advertencias:

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.

Sobredosis:

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. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

Vía de administración y Dosificación: oral.

Adultos: 1 cápsula 3 veces al día antes de las comidas

Pacientes geriátricos: Se recomiendan las mismas dosis bajo estricta vigilancia médica.

No debe excederse la dosis mencionada

Presentación: Caja con 20 cápsulas.

USESE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

Producto elaborado
en República Dominicana por
Laboratorio San Luis, S. A.
Reg. Ind. 9546
Reg. San.: 2010-0060