

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SIMEFLAT®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	021-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Levosulpirida	25,00 mg
Simeticona	100,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

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.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Levosulprida se encuentra contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia conocida al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Levosulprida no puede ser administrado a pacientes con historial conocido de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maniaco-depresivas.

Levosulprida no debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad intestinal esté producida por una hemorragia gastrointestinal, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

Levosulprida 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 una posible relación entre efecto hiperprolactinémizante y la aparición de displasia mamaria levosulprida no debe administrarse a pacientes con mastopatía maligna.

Está contraindicado durante embarazo y lactancia.

### **Precauciones:**

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

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Levosulprida 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 el fármaco.

### **Efectos indeseables:**

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

Levosulprida: 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 y ginecomastia.

Muy frecuentes: (1/10) ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación, insomnio, estreñimiento vértigo y/o fatiga.

Aunque poco frecuentes (1/1000, 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.

### **Posología y modo de administración:**

Adulto: 1 cápsula 3 veces al día antes de las comidas.

Pacientes geriátricos. La misma dosis bajo estrecha vigilancia médica.

No exceder la dosis recomendada.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los efectos de levosulprida sobre la motilidad gástrica pueden ser antagonizados por fármacos de acción anticolinérgica, narcótica, y analgésica. Se recomienda especial precaución en caso de administrar levosulprida junto a fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Contraindicada si hay sospecha o confirmación de embarazo.

Durante la lactancia está contraindicado su uso.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han descrito efectos secundarios a las dosis recomendadas. Sin embargo la administración de dosis elevadas de levosulpirida produce somnolencia y dicinesia en el paciente por lo que evite conducir o utilizar maquinarias que requieren su atención.

**Sobredosis:**

Se carece de experiencia clínica en caso de sobredosificación. Sin embargo basándonos en 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.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A03A Agentes contra padecimientos funcionales del estómago

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.

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

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

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces. Biodisponibilidad: la simeticona no se absorbe.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de marzo de 2019.