



CCEF-RC-0398-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LEVOSULPIRIDA 25 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LEVOSULPIRIDA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LEVOSULPIRIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.890/24**

FECHA DE APROBACION: **05-12-2024**; VIGENTE HASTA: **05-12-2031**

FABRICANTE: **CALOX INTERNATIONAL, C.A. / PLANTA LOS RUICES. VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **CALOX INTERNATIONAL, C.A. / PLANTA VALENCIA. VENEZUELA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JIANGSU TASTY DIYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del Síndrome Dispéptico debido al retardo en el vaciamiento gástrico, relacionado con factores orgánicos (gastroparesis diabética) y/o funcionales.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 25 mg tres (3) veces al día. (20 minutos antes de las comidas).

Dosis en pacientes especiales:

Población pediátrica: No debe utilizarse en la población pediátrica.

Ancianos: En los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, quien valorará el posible ajuste de dosis en aquellos casos específicos que lo requieran. Se recomienda que la administración del fármaco se realice antes de las comidas.

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajuste de dosis.

Modo de uso:

Levosulpirida debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas.

La dosis diaria recomendada es tal como se indica en posología.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006493N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0398-2024

La duración habitual del tratamiento es de 4-8 semanas. La duración del tratamiento puede adecuarse en función del alivio de los síntomas y la remisión del cuadro clínico. No se recomienda realizar el tratamiento de forma permanente. El tratamiento puede reiniciarse cuando reaparezcan los síntomas.

Advertencias:

Generales:

Levosulpirida actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria que requieran una atención especial, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

Debe evitarse el consumo de alcohol simultáneamente con este fármaco.

En pacientes ancianos debe ajustarse la dosis.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Levosulpirida no debería utilizarse en caso de sospecha o confirmación de embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Levosulpirida no debería administrarse durante el periodo de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Feocromocitoma.

En pacientes con antecedentes de epilepsia, estados maníacos y fase maníaca de pacientes con psicosis maniaco-depresivas.

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

Debido a la posible relación entre efecto hiperprolactinémizante, y la aparición de displasia mamaria, levosulpirida no debe administrarse en pacientes con mastopatía maligna.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor abdominal, hipersecreción salival, estreñimiento.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Insomnio.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006493N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0398-2024

Frecuentes: Somnolencia, sedación.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: Ronquera.

Trastornos auditivos:

Muy frecuentes: Vértigo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Molestia en mama, trastorno menstrual, galactorrea, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fatiga.

Exploraciones complementarias:

Muy frecuentes: Aumento de peso.

Poco frecuente: Prolactina elevada en sangre, con manifestaciones ocasionales de: ginecomastia, galactorrea, trastorno menstrual. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Se debe vigilar la coadministración de levosulpirida con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que se puede favorecer la aparición de reacciones adversas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se tiene experiencia clínica en casos de sobredosificación. Sin embargo, basados en los datos de estudios en animales, los síntomas esperados reflejarán una exageración de la acción farmacológica conocida del fármaco. Los síntomas que pueden ocurrir son: somnolencia y posibles trastornos extrapiramidales tales como discinesia.

Tratamiento:

En caso de ingesta del producto y tras haber transcurrido hasta una hora de dicha ingesta, se recomienda instaurar medidas de descontaminación (lavado gástrico, administración de carbón activado y laxante).

Se deben tomar medidas de soporte adecuadas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006493N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0398-2024

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE PVC / PE / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C $\pm$ 2°C / 75 % $\pm$ 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 20, 28 y 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 4, 5, 7 y 10 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de enero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006493N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)