

Rafagan[®]

Levosulpiride

CAPSULAS

REGULADOR DE LA MOTILIDAD DIGESTIVA Y ANTIFLATULENTO

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Levosulpiride 25 mg

Excipientes:

Simeticona 100 mg

Otros, c.s.

PROPIEDADES

Es un agente pro-cinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal en base de un mecanismo específico sobre receptores de dopamina. Aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico.

Normaliza el tránsito intestinal y disminuye el peristaltismo.

Previene la formación de burbujas de gas rodeadas por moco y facilita su dispersión en el tracto gastrointestinal aliviando así los síntomas que provoca la flatulencia. Esta acción espumolítica, debida a la simeticona, se explica por modificación de la tensión superficial de las burbujas de gas que permitiría su liberación con mayor facilidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Síndrome dispéptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, cefalea postprandial, pirosis, eructación, diarrea, estipsis, vómitos, náuseas, etc.) de depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales).

CONTRAINDICACIONES

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.

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad o intolerancia al fármaco.

No debe utilizarse en epilepsia, en estados maníacos ni en crisis maníacas de las psicosis maniaco-depresivas. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinémizante de la mayor parte de los fármacos psicótrópos y las displasias mamarias, no es oportuno emplear este producto en sujetos que ya son portadores de una mastopatía maligna.

EFECTOS INDESEABLES

En la administración prolongada, en algunos casos pueden aparecer trastornos como amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la libido, por la acción del levosulpiride sobre la funcionalidad del eje hipotálamo-hipófisis-gónadas. Estos efectos son reversibles.

Si se observasen efectos indeseables distintos de los descritos más arriba, es conveniente señalarlos al médico.

PRECAUCIONES

No debe utilizarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser nociva, por ejemplo en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucciones mecánicas o perforaciones.

Evitar el consumo simultáneo de alcohol.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No utilizar en embarazo comprobado o presunto, ni durante el período de lactancia.

INTERACCIONES

La asociación con psicofármacos requiere una especial precaución y vigilancia por parte del médico para evitar efectos indeseables imprevistos por interacciones.

ADVERTENCIAS

Los efectos sobre la motilidad gastrointestinal pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, narcóticos y analgésicos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y sobre el uso de maquinaria:

Puede provocar somnolencia, torpor y discinesia; los pacientes en tratamiento deben ser advertidos de ello a fin de que eviten conducir

vehículos y ocuparse de las operaciones que requieran integridad de vigilancia por su posible peligrosidad.

SODREDOSIS

Una sobredosificación podría producir trastornos extrapiramidales y alteraciones del sueño. De producirse debe de ponerse en contacto con el médico.

USO Y DOSIS

Una cápsula 3 veces al día antes de las comidas.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 4 tirillas de 6 cápsulas.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2003-2982

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por

Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109

FLUTER[®] DOMULL

Pi000190

Doc. No.: YDP234

Rev.: H

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo