


MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO
NOMBRE DEL PRODUCTO: PROKINETIC® (LEVOSULPIRIDA) 25 MG
FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDO

QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre químico	N-[[[(2S)-1-Ethylpyrrolidin-2-yl]methyl]-2-methoxy-5-sulfamoylbenzamide		
			
Fórmula	C ₁₅ H ₂₃ N ₃ O ₄ S	Peso Molecular [g/mol]	341.43
Número CAS	23672-07-3	Código ATC	N05AL07

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA:

Enantiómero levógiro de la sulpirida, con acción procinética, antiemética y antipsicótica.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La levosulpirida es isómero de la sulpirida, que ejerce una acción procinética a nivel gástrico mediante un mecanismo dual: antagonista de los receptores dopaminérgicos D₂ y agonista sobre los receptores serotoninérgicos 5HT₄ del plexo nervioso entérico, lo que representa una acción colinérgica facilitadora; lo que incrementa el vaciamiento gástrico y biliar, y disminución de de la percepción de la distensión gástrica.

FARMACOCINÉTICA

La levosulpirida presenta una biodisponibilidad en su forma oral del 30%. Se absorbe lentamente alcanzando una concentración máxima al cabo de 3 horas de su administración, además presenta una vida media de 6 a 19 horas según dosis. No presenta metabolismo a nivel hepático ni tampoco presenta interacciones con el citocromo P450. Su excreción se da a nivel renal en un 92% en forma inalterada con una vida media de eliminación de 4 horas.

INDICACIONES:

El **Prokinetic**[®] está indicado en adultos para el tratamiento sintomático del síndrome dispéptico y del vaciamiento gástrico retardado secundario a factores orgánicos o funcionales.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

POSOLOGÍA:

El **Prokinetic**[®] se administra por vía oral con una dosis media de 25 mg 3 veces al día, 20 minutos antes de ingerir alimentos. El efecto terapéutico del medicamento luego de una dosis oral es de 4 a 8 horas con alivio de síntomas y remisión del cuadro clínico.

No está recomendado para utilizarse en población pediátrica.

Este medicamento no requiere ajuste posológico en pacientes con enfermedad hepática y/o renal.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad demostrada a las **Prokinetic**[®] o a la sulpirida.
- No administrar **Prokinetic**[®] en pacientes con feocromocitoma ya que puede causar crisis hipertensiva por liberación de catecolaminas.
- No utilizar en pacientes con epilepsia, estados maniacos ni crisis de psicosis por el efecto hiperprolactinémizante.
- Niños y adolescentes no lo deben recibir, salvo que a juicio del médico, los beneficios excedan los riesgos posibles.
- No administrar a pacientes con mastopatía maligna ni displasia mamaria.
- No utilizar en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- No utilizar durante embarazo o sospecha del mismo. Este medicamento está contraindicado durante el periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Debe evitarse el consumo de alcohol con este medicamento.
- Pacientes con insuficiencia renal terminal pudieran requerir ajuste de dosis.
- Puede provocar somnolencia y discinesia.
- Este medicamento contiene lactosa por lo que hay que considerar pacientes intolerantes.
- No utilizar en embarazo comprobado o presunto, ni lactancia.
- Este fármaco debe prescribirse con cuidado con el uso concomitante con otros psicofármacos.

REACCIONES ADVERSAS:

- Somnolencia.
- Sedación.
- Ginecomastia y galactorrea.
- Tensión mamaria.
- Alteraciones menstruales.
- Fatiga, insomnio, ronquido
- Hipersalivación, estreñimiento.
- Entre otros

INTERACCIONES:

- Los efectos de **Prokinetic**[®] pueden ser antagonizados por fármacos anticolinérgicos, de acción narcótica o analgésica. Aumenta el efecto de los anticoagulantes.
- Antagonismo con antibióticos bacteriostáticos.
- No utilizar **Prokinetic**[®] con medicamentos que interfieran en el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas.

SOBREDOSIS Y MEDIDAS EN CASO DE INTOXICACIÓN ACCIDENTAL

En caso de sobredosis se pueden exacerbar en las acciones farmacológicas conocidas del fármaco. Los síntomas que pueden ocurrir son: somnolencia y posibles trastornos piramidales tales como discinesia. En estos casos se recomienda instaurar medidas de soporte adecuadas.

CONDICIONES DE MANTENIMIENTO:

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30 °C), seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

FECHA DE REVISIÓN DE MONOGRAFÍA

Monografía revisada el 18 de Agosto, 2014.

REFERENCIAS:

1. Tonini M, De GR, Spelta V, Bassotti G, Di Nucci A, Anselmi L, et-al. 5-HT4 receptors contribute to the motor stimulating effect of levosulpiride in the guinea-pig gastrointestinal tract. *Dig Liver Dis.* 2003;35:244-50.
2. Mansi C, Borro P, Giacomini M, Biagini R, Mele MR, Pandolfo N, et-al. Comparative effects of levosulpiride and cisapride on gastric emptying and symptoms in patients with functional dyspepsia and gastroparesis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2000;14:561-9
3. Tack J, Talley NJ, Camilleri M, Holtmann G, Hu PJ, Malagelada JR, et-al. Functional gastroduodenal disorders. *Gastroenterology.* 2006;130:1466-79.
4. Mearin F, Rodrigo L, Pérez-Mota A, Balboa A, Jiménez I, Sebastian JJ, et-al. Levosulpiride and cisapride in the treatment of dysmotility-like functional dyspepsia: a randomized, double-masked trial. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2004;2:301-8
5. Goldman, Pharma D.; Leonard L. *Lance, Rph* - - 10th Edition - - 2002-2003 - - Lexi-Comp Inc.
6. Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios. [Base de datos de Internet]. 18 de Agosto 2014. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/63715/FT_63715.pdf
7. DRUGDEX®. Evaluations intranet database. Thomson Reuters Micromedex Healthcare series (online). Consultado el 18 de Agosto de 2014. Disponible en www.micromedexsolutions.com