

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LEVOPRAID**

(Levosulpiride)

**Teofarma**

**Numero di AIC: 026009**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Levopraid. Esso spiega come Levopraid è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Levopraid.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Levopraid i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Levopraid E A COSA SERVE?**

Levopraid è un medicinale contenente il principio attivo levosulpiride ed è autorizzato come:

* Compresse contenenti 25 mg o 50 mg o 100 mg di principio attivo;
* Gocce orali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 25 mg/ml;
* Soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 25 mg/2 ml o 50 mg/2 ml.

Levopraid 25 mg compresse, gocce orali 25 mg/ml, soluzione iniettabile 25 mg/2 ml è utilizzato negli adulti per il trattamento di:

* disturbi legati ad una rallentata e difficoltosa digestione (mancanza di appetito, gonfiore addominale, dolore addominale, mal di testa dopo aver mangiato, bruciore di stomaco, eruttazioni, diarrea, stitichezza) dovuti a malattie concomitanti (diabete, tumori, ecc.) e/o a fattori funzionali (disturbi digestivi di natura psicosomatica in soggetti ansioso-depressivi);
* mal di testa di natura vasomotoria (dovuta a costrizione delle arterie della testa) e di natura muscolo-tensiva (dovuta alla contrazione dei muscoli del capo e del collo);
* vomito e nausea (di natura post-operatoria o indotta da farmaci antitumorali);
* vertigini.

Levopraid 50 mg e 100 mg compresse, soluzione iniettabile 50 mg/2 ml è utilizzato negli adulti per il trattamento di stati depressivi, disturbi psicosomatici, schizofrenie acute e croniche.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Levopraid?**

Levopraid può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Per il trattamento di disturbi digestivi, mal di testa, vomito e nausea, vertigini, la dose giornaliera raccomandata negli adulti è di una compressa da 25 mg o 15 gocce (corrispondenti a circa 25 mg di principio attivo) per 3 volte al giorno oppure una fiala da 25 mg (per via intramuscolare o endovenosa) per 2-3 volte al giorno. La soluzione iniettabile è usata quando la somministrazione orale è impossibile (ad esempio, a causa di vomito).

Per il trattamento di stati depressivi, disturbi psicosomatici, schizofrenie acute e croniche, la dose giornaliera raccomandata negli adulti nelle forme acute è di ½-1 fiala da 50 mg (per via intramuscolare o endovenosa) per 1-2 volte al giorno o 2-3 compresse da 100 mg al giorno.

Nella terapia di mantenimento, la dose giornaliera raccomandata negli adulti è di 3 compresse da 50 mg al giorno; questa dose può essere ridotta progressivamente.

Per gli anziani le dosi possono essere ridotte.

**3) COME FUNZIONA Levopraid?**

Levopraid, il cui codice ATC è A03FA, contiene il principio attivo levosulpiride che a basse dosi viene usata come procinetico ed antiemetico; la levosulpiride è un antagonista dei recettori della dopamina (cioè si lega ai recettori, bloccandoli) ed è un agonista dei recettori della serotonina (cioè si lega ai recettori, attivandoli). La dopamina è un neurotrasmettitore, abbondante a livello dell’intestino, che svolge un’azione inibitoria sulla motilità del tratto gastrointestinale: i farmaci in grado di bloccare i recettori della dopamina sono efficaci procinetici, cioè sono in grado di stimolare selettivamente la funzione motoria intestinale; Tali farmaci riducono anche le sensazioni di nausea e vomito. L’attività della levosulpiride come agonista sui recettori della serotonina spiega l’efficacia del farmaco nel trattamento dei disturbi gastrointestinali legati ad una rallentata e difficoltosa digestione.

La levosulpiride a dosaggi più elevati agisce sui recettori della dopamina e della serotonina presenti nel Sistema Nervoso Centrale, spiegando la sua efficacia sui sintomi degli stati depressivi e della schizofrenia.

**4) COME È STATO STUDIATO Levopraid?**

Diversi studi clinici hanno confermato l’efficacia della levosulpiride nel trattamento della dispepsia funzionale (disturbi digestivi). La levosulpiride (25 mg tre volte al giorno) è risultata efficace nel migliorare sintomi clinici come il gonfiore postprandiale, il dolore e il bruciore di stomaco.

In uno studio effettuato con pazienti con dispepsia funzionale e gastroparesi, la levosulpiride è risultata efficace nel ridurre il tempo di svuotamento gastrico.

In pazienti con dispepsia funzionale causata da alterata motilità, inclusi pazienti con esofagite da reflusso non erosiva, la somministrazione di levosulpiride (50-75 mg al giorno) per 4 settimane ha determinato, dopo 30 giorni dall’inizio della terapia, la scomparsa dei sintomi clinici.

L’attività antipsicotica della levosulpiride è stata messa in evidenza in studi clinici che hanno messo in evidenza la sua efficacia nel migliorare i sintomi di stati depressivi, di disturbi psicosomatici e schizofrenici basata sull’attività di questa sostanza come antagonista sui recettori della dopamina e agonista sui recettori della serotonina presenti nel Sistema Nervoso Centrale.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Levopraid?**

Gli effetti indesiderati più comunemente verificati con Levopraid sono amenorrea (assenza di mestruazioni), ginecomastia (sviluppo della mammella nel maschio), galattorrea (anomala secrezione di latte nelle donne), alterazioni della libido, problemi cardiaci e vascolari (come trombosi venosa profonda).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Levopraid si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Levopraid E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Levopraid sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Levopraid?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Levopraid.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Levopraid**

Il 20 novembre 1985 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Levopraid.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Levopraid si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 27.10.2015.