

Bomizol 25 mg

Levosulpiride 25 mg

Antidispéptico

Comprimidos - Solución Gotas Orales

Vía de Administración: Oral

Solución Inyectable

Vía de Administración: Inyectable IM - IV

FÓRMULAS

Cada comprimido contiene:

Levosulpiride.....25 mg

Excipientes.....C.S.

Cada mL de solución gotas orales contiene:

Levosulpiride.....25 mg

Excipientes.....C.S.

Cada ampolla inyectable x 2 mL contiene:

Levosulpiride.....25 mg

Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Levosulpiride es un antagonista selectivo de los receptores D2, es un fármaco procinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal con base en 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.

INDICACIONES

Gastroprocinético. Antiemético, indicado en el tratamiento del reflujo y de síndrome dispéptico (anorexia, meteorismo, sensación de tensión epigástrica, pirosis, eructo, estipsis, vómitos, náuseas, etc.) de depleción gástrica retardada ligada a factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales). Vértigos de origen central y/o periférico.

POSOLOGÍA

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

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

COMPRIMIDOS:

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, antes de las comidas.

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.

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajuste de dosis.

GOTAS:

Adultos: se recomienda administrar 20 gotas 3 veces al día, antes de las comidas. Eventualmente repetir el ciclo de terapia por vía oral durante otras 2-3 semanas, después de un período de interrupción de por lo menos 8-10 días.

Ancianos: En el tratamiento de pacientes ancianos la posología debe ser establecida cuidadosamente por el profesional médico que deberá evaluar una eventual reducción de las dosis indicadas.

Población pediátrica: No debe utilizarse en la población pediátrica.

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajuste de dosis.

Forma de administración Vía oral.

Este medicamento debe tomarse al menos 20 minutos antes de las comidas.

SOLUCIÓN INYECTABLE:

Adultos: como antiemético por vía intravenosa (lenta) o intramuscular:

25 mg (1ampolla) cada 8 a 12 horas.

Antiemético preventivo por citostáticos o radioterapia: 25-50 mg (1 a 2 ampollas) 30 minutos antes y al finalizar la terapia.

Población de edad avanzada:

La dosis diaria será establecida por el médico en función de las necesidades del paciente.

Pacientes con daño renal: Ajustar la dosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 del alcohol.

COMPRIMIDOS: Este medicamento contiene Lactosa, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) por contener Metilparabeno y Propilparabeno como excipientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria

A dosis elevadas se puede dar lugar a somnolencia, mareo, alteraciones en la vista, disminución en la capacidad de reacción, sopor y disquinesia en el paciente por lo que éste deberá ser advertido para que evite conducir vehículos o utilizar maquinaria que requieran una especial atención.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma por que puede causar una crisis hipertensiva probablemente debida a la liberación de catecolaminas por el tumor. Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo. No debe utilizarse en epilepsia, en estados maníacos ni en crisis maníacas de las psicosis maniaco-depresivas. Por la posible correlación entre el efecto hiperprolactinémico de la mayor parte de los fármacos psicotrópicos y las displasias mamarias, no es oportuno emplear BOMIZOL 25 mg en sujetos que ya son portadores de una mastopatía maligna.

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

No utilizar durante el embarazo ni en el periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

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

Frecuentes: somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea, ginecomastia (aumento del tamaño mamario).

La administración prolongada, en algunos casos pueden aparecer trastornos como amenorrea, ginecomastia, galactotorrea y alteraciones de la libido, por la acción del **Levosulpiride** sobre la funcionalidad del eje hipotálamo-hipófisis-gónadas. Estos efectos son reversibles. En algunos a dosis altas puede producirse hiperprolactinemia, por lo que se aconseja controlar durante el tratamiento.

INTERACCIONES

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

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

Se recomienda especial precaución en caso de administrar **Levosulpiride** junto con fármacos que interfieran con el sistema dopaminérgico, debido a que pueden aparecer reacciones adversas.

RESTRICCIONES DE USO

No utilizar durante el embarazo ni en el periodo de lactancia y en niños.

SOBREDOSIS

La sobredosis podría producir trastornos extrapiramidales y alteraciones del sueño.

TRATAMIENTO

Tratamiento sintomático paliativo adecuado. Ante la eventualidad de una sobredosificación avisar inmediatamente a su médico y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Caja conteniendo frasco x 30 mL.

Caja conteniendo 5 ampollas de 2 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:
INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución:
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Zona Norte -
Fndo. de la Mora - Paraguay
Teléfonos: 682 510 al 13
P.web: www.indufar.com.py