

Artwork for production

ferr	Escala 1:1	Código interno 13111173	Prospecto Dislep 25 mg 20 comprimidos Apexfarma - ANF (1/2)	Perfil N° TA
	Material	Referencia n° 13111173/1-2003	Perfil 160 x 425 mm	Fecha 24/03/20
Oficina Técnica	Anula a 13009863/2-1102	Motivo Nueva creación, nuevo código SAP por cambio fabricante a Doppel Italia.	Calibre	Prueba h
Aprobado:	Tintas ■ Negro (100-50%) ■ Perfil / Dieline	Indicaciones / Indications	Realización Ferrer	
Fecha:				

425 mm

Laetus code

160 mm

32

10 mm

10 mm

Fronte

Dislep®

Levosulpirida

Acción farmacológica

DISLEP (Levosulpirida) es un agente procinético digestivo con actividad a distintos niveles del tracto gastrointestinal en base de un mecanismo específico sobre receptores de Dopamina y Serotonina. Dislep aumenta el tono del esfínter esofágico y facilita el vaciado gástrico. Normaliza el tránsito intestinal y normaliza el peristaltismo.

Composición

El principio activo es levosulpirida 25 mg por comprimido. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Indicaciones

Se utiliza para el tratamiento de alteraciones digestivas en las que se necesita estimular la motilidad gastrointestinal cuando no han respondido a las medidas higiénico-dietéticas.

Posología

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dislep indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal en adultos es de 1 comprimido (25 mg de levosulpirida) cada 8 horas, es decir 3 comprimidos (75 mg de levosulpirida) al día por vía oral, repartidos en tres tomas, al menos 20 minutos antes de las comidas. Los comprimidos de Dislep se tragan enteros con una cantidad suficiente de agua, y no deben romperse ni masticarse.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Dislep.

Uso en niños: No está indicado el uso de levosulpirida en niños.

Uso en ancianos: En los pacientes ancianos, la dosis diaria de Dislep será establecida por el médico en función de las necesidades del paciente.

Contraindicaciones

- Si es alérgico (hipersensible) a levosulpirida o a cualquiera de los demás componentes de Dislep.
- Si es epiléptico o tiene historial de estados convulsivos o psicosis de tipo maniaco-depresivas.
- Si tiene riesgo o padece hemorragia, obstrucciones o perforaciones a nivel gastrointestinal.
- Si padece feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Si está diagnosticado de mastopatía (afección mamaria) maligna.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

Precauciones de empleo

Si cree que los movimientos intestinales le pueden producir molestias, consulte a su médico.

Toma de Dislep con los alimentos y bebidas

No tome alcohol si está en tratamiento con Dislep.

Tome Dislep al menos 20 minutos antes de las comidas.

Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden interactuar con Dislep. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes fármacos

- Medicamentos para el dolor (narcóticos, analgésicos).
- Anticolinérgicos y antidopaminérgicos, pregunte a su médico si tiene dudas.

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

Levosulpirida puede producir síntomas tales como, somnolencia, mareo, alteraciones en la vista y disminución la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia alteración digestiva, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, Dislep puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): ronquera, calambres abdominales, aumento de peso, hipersalivación (aumento en la secreción de saliva), insomnio, estreñimiento, vértigo y/o fatiga.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) somnolencia, sedación, tensión mamaria, alteraciones menstruales, galactorrea (secreción mamaria), ginecomastia (aumento del tamaño mamario).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

Los síntomas por sobredosis de Dislep son principalmente somnolencia y temblores. De producirse debe de ponerse en contacto con el médico.

Presentación

Envase de 20 comprimidos de 25 mg.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dislep

Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Sodio: Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis, esto es, esencialmente exento de sodio.

Si olvidó tomar Dislep

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Se recomienda consultar a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Dislep

No suspenda el tratamiento indicado por su médico, ya que no se logrará el efecto previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Dislep después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Fabricado por: DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milan) - Italia

Para: **Ferrer Internacional, S.A.** Gran Vía Carlos III, 94. 08028 Barcelona (España/Spain).

Dislep®

Lévosulpiride

Action pharmacologique

DISLEP (Lévosulpiride) est un agent prokinétique digestif qui agit à différents niveaux du tractus gastro-intestinal sur la base d'un mécanisme spécifique sur les récepteurs à la dopamine et à la sérotonine. Dislep augmente le tonus du sphincter oesophagien et facilite la vidange gastrique. Il normalise le transit intestinal et le péristaltisme.

Composition

Chaque comprimé contient 25 mg de lévosulpiride. Les autres composants sont : monohydrate de lactose, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

Indications

Il est utilisé pour le traitement des troubles digestifs pour lesquels la motilité gastro-intestinale doit être stimulée et quand les symptômes persistent après la mise en place de mesures correctives d'hygiène alimentaires.

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé (25 mg de lévosulpiride) toutes les 8 heures, soit 3 comprimés (75 mg de lévosulpiride) par jour par voie orale, répartis en trois prises, au moins 20 minutes avant les repas.

Les comprimés de Dislep doivent être avalés entiers avec une quantité d'eau suffisante. Ils ne doivent pas être cassés ou mâchés.

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement de Dislep.

Utilisation chez les enfants : la lévosulpiride est déconseillée chez les enfants.

Utilisation chez les personnes âgées : la dose journalière de Dislep est établie par le médecin en fonction des besoins du patient.

Contre-indications

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lévosulpiride ou à l'un des autres composants de Dislep.
- Si vous êtes épileptique ou sujet à des convulsions ou des psychoses de type maniaco-dépressives.
- Si vous présentez un risque ou souffrez d'hémorragie, d'obstructions ou de perforations au niveau gastro-intestinal.
- Si vous souffrez de phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale).
- Si vous êtes atteint d'une mastopathie (maladie du sein) maligne.
- Si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser un médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Précautions d'emploi

Si vous pensez que les mouvements intestinaux sont susceptibles de vous gêner, consultez votre médecin.

Prise de Dislep avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas d'alcool sous traitement par Dislep.

Prenez Dislep au moins 20 minutes avant les repas.

Zona tassativa Senza testo

ferr	Esca 1:1	Código interno 13111173	Prospecto Dislep 25 mg 20 comprimidos Apexfarm - ANF (2/2)	Perfil Nº TA
	Material	Referencia nº 13111173/1-2003	Perfil 160 x 425 mm	Fecha 24/03/20
Oficina Técnica	Anula a 13009863/2-1102	Motivo Nueva creación, nuevo código SAP por cambio fabricante a Doppel Italia.	Calibre	Prueba h
Aprobado:	Tintas ■ Negro (100-50%) ■ Perfil / Dieline	Indicaciones / Indications	Realización Ferrer	
Fecha:				

10 mm

10 mm

Interactions

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris ceux acquis sans ordonnance. Certains médicaments peuvent interagir avec Dislep. Dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose ou d'interrompre le traitement avec l'un des médicaments.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants

- Des médicaments indiqués dans le traitement des douleurs (narcotiques, analgésiques),
- Des anticholinergiques et des antidopaminergiques, consultez votre médecin en cas de doute.

Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Le lévosulpiride peut produire des symptômes tels que : somnolence, vertige, troubles de la vue et baisse de réactivité. Ces effets ainsi que les troubles digestifs eux-mêmes, peuvent remettre en cause votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Par conséquent, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machine et ne pratiquez aucune autre activité nécessitant une vigilance particulière, jusqu'à ce que votre médecin évalue votre réponse à ce médicament.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Dislep peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Très fréquents (au moins 1 patient sur 10) : enrouement, crampes abdominales, prise de poids, hypersalivation (augmentation de la production de salive), insomnie, constipation, vertige et/ou fatigue. Fréquents (au moins 1 patient sur 100) : somnolence, sédation, tension mammaire, troubles menstruels, galactorrhée (écoulement mamelonnaire), gynécomastie (développement excessif des glandes mammaires). Si vous estimez que l'un des effets secondaires dont vous souffrez est grave ou si vous constatez un symptôme non mentionné dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage

Les symptômes d'un surdosage de Dislep sont principalement la somnolence et les tremblements. En cas de surdosage, consultez votre médecin.

Présentation

Boîte de 20 comprimés de 25 mg.

Informations importantes sur certains des composants de Dislep

Lactose : si votre médecin vous a informé que vous souffrez d'intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament. Sodium : ce médicament contient moins de 23 mg de sodium (1 mmol) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

Si vous oubliez de prendre Dislep

Ne prenez pas une double dose pour compenser les doses oubliées. Il est recommandé de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez le traitement avec Dislep

N'arrêtez pas le traitement prescrit par votre médecin, car l'effet prévu ne serait pas obtenu. Si vous avez un doute sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Dislep ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des emballages et des médicaments dont vous n'avez pas besoin. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

Fabriqué par: DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Via Voltorno, 48 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milan) – Italie

Pour: Ferrer Internacional, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona (Espagne).

Dislep®

Levosulpiride

Pharmacological action

DISLEP (Levosulpiride) is a digestive prokinetic agent that acts on various levels of the gastrointestinal tract by means of a specific mechanism of dopamine and serotonin receptors. Dislep increases the tone of the oesophageal sphincter and facilitates gastric emptying. It normalises intestinal transit and peristalsis.

Composition

The active substance is levosulpiride 25 mg per tablet. The other ingredients are: lactose monohydrate, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose and magnesium stearate.

Indications

It is used for the treatment of digestive disorders in which it is necessary to stimulate gastrointestinal motility after failure to respond to hygiene and dietary measures.

Dosage

Always take Dislep exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The normal dose in adults is 1 tablet (25 mg of levosulpiride) every 8 hours, i.e. 3 tablets (75 mg of levosulpiride) per day taken orally, distributed in three doses, at least 20 minutes before meals. Dislep tablets should be swallowed whole with a sufficient amount of water; they should not be broken or chewed. Your doctor will inform you about the duration of treatment with Dislep. Use in children: The use of levosulpiride in children is not indicated. Use in the elderly: In elderly patients, the daily dose of Dislep will be established by the doctor according to the patient's needs.

Contraindications

- If you are allergic (hypersensitive) to levosulpiride or any of the other ingredients of Dislep.
- If you are epileptic or have a history of seizures or manic-depressive psychosis.
- If you have or are at risk of gastrointestinal bleeding, obstructions or perforations.
- If you have pheochromocytoma (tumour of the adrenal gland).
- If you have been diagnosed with malignant mastopathy (breast condition).
- If you are pregnant or breast-feeding.

Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. This medicine should not be used during pregnancy or breast-feeding.

Precautions for use

If you believe bowel movements may cause you discomfort, talk to your doctor.

Taking Dislep with food and drink

Do not drink alcohol if you are being treated with Dislep. Take Dislep at least 20 minutes before meals.

Interactions

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Certain medicines may interact with Dislep. In such cases, it may be necessary to change the dose or stop the treatment with one of these medicines.

It is especially important to tell your doctor if you are taking one of the following drugs

- Painkillers (narcotics, analgesics).
- Anticholinergic and antidopaminergic drugs, ask your doctor if you have any questions."

Effects on the ability to drive and use machines

Levosulpiride can cause symptoms such as drowsiness, dizziness, visual disturbances and decreased ability to react. These effects and the digestive disorder itself may hamper your ability to drive or operate machines. Therefore, do not drive or operate machines or do other activities that require special attention until your doctor assesses you response to this medication.

Side effects

Like all medicines, Dislep can cause side effects, although not everybody gets them. Very common (at least 1 in 10 patients): hoarseness, abdominal cramps, weight gain, hypersalivation (increase in saliva secretion), insomnia, constipation, vertigo and/or fatigue. Common (at least 1 in 100 patients) drowsiness, sedation, breast swelling and tenderness, menstrual disorders, galactorrhoea (nipple discharge), gynaeomastia (increased breast size). If you consider that any of the side effects is serious or if you notice any possible side effect not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist."

Overdose

The symptoms of Dislep overdose are mainly drowsiness and tremors. If this occurs, you should contact your doctor.

Presentation

Pack of 20 x 25 mg tablets.

Important information about some of the ingredients of Dislep

Lactose: If your doctor has told you that you have an intolerance to certain sugars, talk to your doctor before taking this medicine. Sodium: This medicine contains less than 23 mg (1 mmol) of sodium per dose; that is, essentially sodium-free.

If you forget to take Dislep

Do not take a double dose to make up for the forgotten dose. It is recommendable to consult your doctor or pharmacist.

If you stop taking Dislep

Do not stop the treatment indicated by your doctor, as the intended effect will not be achieved. If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use Dislep after the expiry date which is stated on the container. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

Manufactured by: DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Via Voltorno, 48 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milan) – Italia

For: Ferrer Internacional, S.A. Gran Via Carlos III, 94. 08028 Barcelona (Spain).

13111173/1-2003
30115841.001

10 mm