

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВИД 25 mg таблетки
LEVIDE 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка ЛЕВИД 25 mg съдържа 25 mg левосулпирид (levosulpiride).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.

Всяка таблетка ЛЕВИД 25 mg съдържа 42.50 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла, кръгла, изпъкнала таблетка с диаметър 6 mm с надпис МС от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Краткосрочно лечение на диспептичен синдром (анорексия, подут корем, усещане за стомашно-чревно напрежение, главоболие след хранене, киселини в стомаха, оригане, диария, запек), дължащ се на забавено стомашно изпразване, свързано с органични фактори (диабетна гастропареза, рак, т.н.) и/или с функционални фактори (висцерални соматизации при лица с тревожност, свързана с депресия) при пациенти, които не са отговорили на друго лечение.
- Симптоматично краткосрочно лечение на гадене и повръщане (причинени от противоракови лекарства) след липса на ефект от лекарствата от първа линия на лечение.
- Симптоматично краткосрочно лечение на световъртеж, тинитус, загуба на слуха и гадене, свързани със Синдром на Мениер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (съобразно лекарското предписание)

1 таблетка 3 пъти дневно преди хранене.

Педиатрична популация

Няма налични данни.

Пациенти в старческа възраст

При лечението на пациенти в старческа възраст дозата ще бъде определена от лекаря, който трябва внимателно да прецени възможни понижения в посочените по-горе дози.

Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Кратка характеристика на продукта	Приложение 1
Към Рег. №	20150176
Разрешение №	66054 25-07-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



- Левосулпирид 25 mg не трябва да се прилага при епилепсия, маниакални състояния, маниакална фаза на маниакално-депресивно разстройство.
- Левосулпирид 25 mg е противопоказан при пациенти с феохромоцитом, тъй като може да предизвика хипертензивна криза, дължаща се по всяка вероятност на отделянето на катехоламини от тумора. Подобна хипертензивна криза може да бъде овладяна с фентоламин.
- Поради предполагаема връзка между хиперпролактинемичния ефект на повечето психотропни лекарства и млечната дисплазия, левосулпирид не трябва да се приема от пациенти, които страдат от злокачествена мастопатия.
- Левосулпирид 25 mg е противопоказан по време на бременност и кърмене (вижте точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

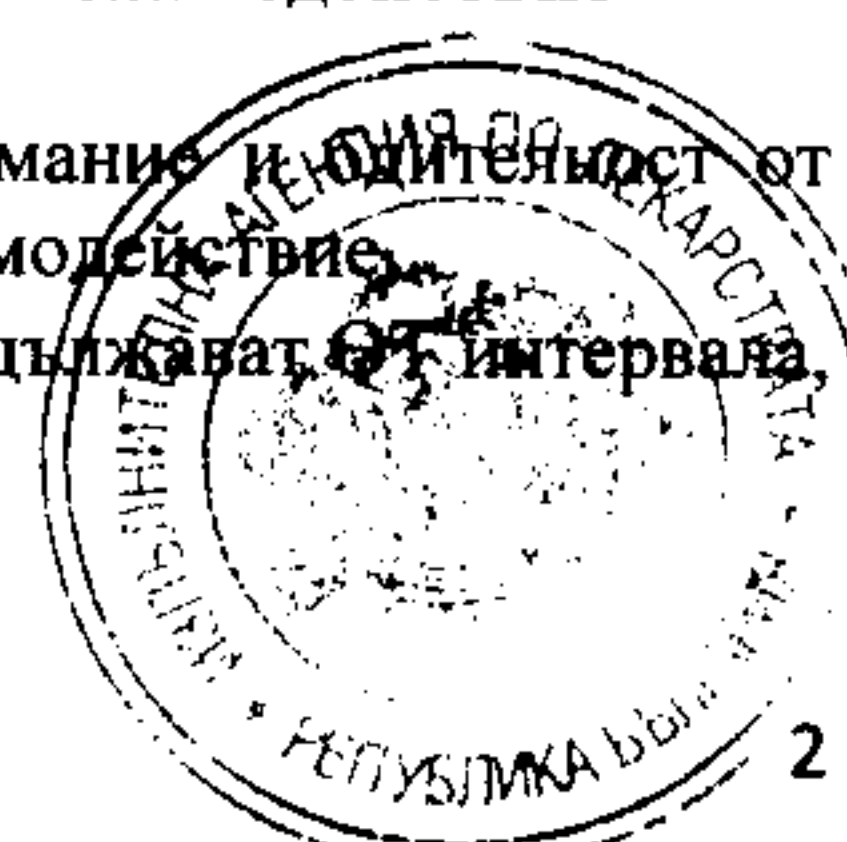
- При рандомизирани клинични проучвания с плацебо, проведени при пациенти с деменция, лекувани с някои атипични антипсихотици се наблюдава около трикратно повишение на риска от мозъчно-съдови събития. Механизмът на този повишен риск не е известен. Повишеният риск при други антипсихотици или други групи пациенти не може да бъде изключен. Левосулпирид трябва да се прилага с внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.
- При употребата на невролептици (обичайно по време на лечение с антипсихотични лекарства) е докладвано разстройство с комплекс от симптоми, наречено невролептичен малигнен синдром. Клиничните прояви на този синдром са хиперпирексия, мускулна ригидност, акинезия, вегетативни нарушения (неравномерен сърдечен ритъм и промени в кръвното налягане, изпотяване, тахикардия, аритмии), промени в съзнанието, които могат да прогресират до ступор и кома. Лечението на невролептичен малигнен синдром се състои в незабавно преустановяване приема на антипсихотични лекарства и други неосновни лекарства и назначаване на интензивно симптоматично лечение (трябва да се вземат мерки за намаляване на хипертермията и коригиране на дехидратацията). В случаите, при които е необходимо лечението с антипсихотици да започне отново, пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно. Трябва да бъде избягвано съвместното приложение на други невролептици.
- Антихолинергичните лекарства, наркотичните продукти и аналгетиците противодействат на ефектите на левосулпирид върху стомашно-чревната перисталтика.
- Левосулпирид не трябва да се прилага, когато стимулацията на стомашно-чревната перисталтика може да бъде вредна, например при наличие на стомашно-чревно кървене, механични обструкции и перфорации.
- Левосулпирид трябва да се прилага с внимание при пациенти със сърдечно-съдово заболяване или с фамилен анамнез за удължен QT интервал.
- При употреба на антипсихотични лекарства са съобщавани случаи на венозен тромбемболизъм (ВТЕ). Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често проявяват рискови фактори за развиване на ВТЕ, тези фактори трябва да бъдат установени преди и по време на лечението с левосулпирид, за да се предприемат подходящи превантивни мерки.
- Трябва да се избягва съвместният прием на алкохол.

ЛЕВИД съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинирането с други психотропни лекарства изисква особено внимание и наблюдателност от страна на лекаря, за да се избегнат неочаквани ефекти от нежелано взаимодействие.

- Съвместното приложение на невролептици и лекарства, които удължават QT интервала, повишава риска от сърдечни аритмии.



- Левосулпирид не трябва да се приема съвместно с лекарствени продукти, които причиняват електролитни нарушения.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са налични адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени и при кърмене. Пациентите трябва да бъдат посъветвани за необходимостта да информират техния лекар в случай на настояща или планирана бременност по време на лечението с левосулпирид. Да не се прилага при бременност, възможна бременност и през периода на кърмене.

При новородени, изложени на конвенционални или атипични антипсихотици, включително левосулпирид, през третия триместър от бременността, съществува риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни симптоми или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането. Съобщавани са възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес, повлиян прием на храна. Поради тази причина новородените трябва да бъдат проследявани отблизо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Високи дози левосулпирид могат да причинят замаяност, изтръпване или дискинезия; поради тази причина пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват шофиране или извършване на дейности, които изискват повишено внимание, поради това, че са опасни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък с нежелани лекарствени реакции

Съобразно MedDRA класификацията система, орган, клас категориите за честота са дефинирани както следва:

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), Много редки ($< 1/10\,000$), С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Система, орган, клас	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система		Сънливост, Паркинсонизъм ¹ , дискинезия ¹ , тремор ¹ , дистония ¹ , невролептичен малигнен синдром (вижте точка 4.4) ¹	
Нарушения на репродуктивната система и гърдата			Аменорея, гинекомастия, галакторея, промени в либидото ²
Сърдечни нарушения	Удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes), вентрикуларна тахикардия, вентрикуларни	Внезапна смърт ³	



Система, орган, клас	Редки	Много редки	С неизвестна честота
	фибрилации, сърдечен арест ³		
Съдови нарушения			Тромбемболизъм (включително случаи на пулмонарен емболизъм и дълбока венозна тромбоза) (вижте точка 4.4) ³
Бременност, пуерпериум и перинатални състояния			Синдром на отнемане при новороденото, екстрапирамидни симптоми (вижте точка 4.6)
Изследвания			Хиперпролактинемия ²

¹Наблюдавани в случай на дългосрочно приложение и/или с други лекарства от същия терапевтичен клас.

² Наблюдавани при особени случаи, поради дългосрочно приложение и поради обратимия ефект на левосулпирид върху функционалността на хипоталамо-хипофизно-гонадната ос, който е сходен с този при много невролептици.

³Наблюдавани при други лекарства от същия терапевтичен клас.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В общата медицина никога не са наблюдавани екстрапирамидални ефекти и нарушения на съня, но теоретично такива могат да се проявят при много високи дози.

В тези случаи е достатъчно преустановяване на лечението или понижаване на дозата, в зависимост от преценката на лекаря.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Психолептици; Антипсихотици; Бензамиди; АТС код: N05AL07.

5.1 Фармакодинамични свойства

Биохимичните, фармакологичните и клиничните данни, получени при двата изомера на сулпирид, показват, че антидопаминергичната активност както на централно, така и на периферно ниво се дължи на лявовъртящия енантиомер.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение на доза от 50 mg левосулпирид върховата плазмена концентрация се достига за 3 часа и е средно 94,183 ng/ml.



$t_{1/2}$ на елиминиране след интравенозно приложение на 50 mg левосулпирид е 4,305 часа. Елиминирането се осъществява предимно чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на остра токсичност, изразени като LD50, след перорален прием при мишки, плъхове и зайци са били 2450 mg/kg, 2600 mg/kg и над 1500 mg/kg.

LD 50 стойности:

- При мишки: 210 mg/kg, след интраперитонеално приложение;
- При плъхове след интраперитонеално и интравенозно приложение: до 270 mg/kg и 53 mg/kg, респективно;
- При зайци след интравенозно приложение: до 42 mg/kg.

Изпитванията за субакутна токсичност са проведени при прием на активното вещество от плъхове, зайци и кучета ежедневно в продължение на 12 – 13 седмици. Не са наблюдавани никакви токсични симптоми при дози от:

- 25 mg/kg, приложени подкожно, и 300 mg/kg, приложени перорално, при плъхове;
- 250 mg/kg, приложени перорално, и 12,5 mg/kg, приложени интрамускулно, при зайци;
- 50 и 100 mg/kg, приложени перорално, при кучета.

Изпитванията за хронична токсичност показват много добра поносимост след прилагане на лекарството в продължение на 180 – 190 дни при дози от:

- 100 mg/kg перорално и 20 mg/kg подкожно при плъхове;
- 10 mg/kg интрамускулно при зайци и
- 20 mg/kg перорално при кучета.

Изпитванията, проведени при плъхове и мишки, приемащи лекарството в дози, превишаващи тези, очаквани при хора, показват, че левосулпирид не притежава карциногенни свойства.

Проучванията при плъхове и зайци показват, че лекарството няма тератогенен потенциал.

In vitro проучванията отхвърлят наличието на мутагенни свойства у лекарството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза (E460)
Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат тип А
Магнезиев стеарат (E572).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

60 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Налични са опаковки с 20, 30, 60 и 100 таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVDC/алуминий и PVC/PCFTE/алуминий). Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20150146

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 май 2015 г.

Дата на последно подновяване: 02 юни 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29/05/2024

