

Листовка: информация за потребителя

ЛЕВИД 50 mg таблетки

LEVIDE 50 mg tablets

ЛЕВИД 100 mg таблетки

LEVIDE 100 mg tablets

левосулпирид/ Levosulpiride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЛЕВИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЛЕВИД
3. Как за приемате ЛЕВИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛЕВИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150142/48
Разрешение №	26/147776-55758-50
Оборудване №	02.06.2021

1. Какво представлява ЛЕВИД и за какво се използва

Левосулпирид принадлежи към група лекарства, наречени психолептици и антипсихотици. Той се използва при:

- Нарушения със соматични промени.
- Лечение на хронична шизофрения с негативни симптоми.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЛЕВИД

- **Не приемайте ЛЕВИД:** Ако сте алергични към левосулпирид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате епилепсия.
- Ако имате промяна в настроението, което причинява възбуда (маниакално състояние или в маниакална фаза на маниакално-депресивна психоза).
- Ако имате високо кръвно налягане, за което се предполага, че се дължи на тумор на надбъбречните жлези.
- Ако имате рак на гърдата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Левид:

- Ако имате стомашно-чревно кървене, механични обструкции или перфорации.
- Ако страдате от деменция (загуба на памет или други ментални способности) или сте прекарвали инсулт или мини-инсулт.
- Ако страдате от сърдечно-съдово заболяване (заболяване на сърцето или кръвообращението) или ако имате фамилен анамнез за отклонение при проследяване на сърдечния ритъм (ЕКГ), което показва проблем, наречен „удължен QT интервал“).
- Ако страдате от съсиреци на кръвта или някой във Вашето семейство има анамнез за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците се свързват с образуване на кръвни съсиреци.
- Ако се лекувате с други невролептици поради риск от развиване на нарушения с комплексни симптоми (като висока температура, тежка мускулна скованост, тежки затруднения при движение).

(акинезия), прекомерно изпотяване, ускорен пулс, нарушено налягане или загуба на съзнание), което е потенциално фатално, нарича се невролептичен малигнен синдром и е съобщавано при употребата на това лекарство (и като цяло по време на лечение с антипсихотични лекарства). В този случай преустановете приема на ЛЕВИД и се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и ЛЕВИД

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено ако приемате:

- Лекарства, които удължават QT интервала (необичаен сърдечен ритъм)
- Лекарства, които причиняват електролитни нарушения (отклонения в концентрацията на електролити в тялото).
- Лекарства, които действат върху централната нервна система.

ЛЕВИД с алкохол

Трябва да избягвате съвместния прием на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте ЛЕВИД по време на бременността, при вероятна бременност и докато кърмите.

Следните симптоми са наблюдавани при новородени, чиито майки са приемали антипсихотици, включително левосулпирид, през последните три месеца от бременността: тремор, ригидност и/или мускулна слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и проблеми при хранене. Ако при Вашето дете се появят някои от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

ЛЕВИД може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Пациентите, подложени на лечение, могат да изпитат изтръпване, замаяност или неволеви движения (дискинезия); поради тази причина те трябва да избягват шофиране или работа с машини.

ЛЕВИД съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате ЛЕВИД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Препоръчителната доза при възрастни (в съответствие с лекарското предписание) е: : 2 – 3 таблетки от 100 mg дневно.

Поддържащо лечение: 3 таблетки от 50 mg дневно.

Дозата може да се понижава постепенно.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши, тъй като няма налична информация за такава употреба.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте пациент в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви предпише най-подходящата за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛЕВИД

Ако сте приели повече ЛЕВИД от предписаното, незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница. Носете листовката със себе си.



При високи дози може да се появи тремор, затруднени или забавени движения (екстрапирамидни нарушения) или нарушения на съня. Вашият лекар ще реши дали да адаптира дозата или да спре лечението.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕВИД

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЛЕВИД

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавани са следните нежелани реакции:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Сънливост, апатия.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Замаяност, вертиго.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Промени в сърдечния ритъм: удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes), вентрикуларна тахикардия, вентрикуларни фибрилации и сърдечен арест.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Наддаване на тегло.
- Паркинсонизъм (тремор, брадикинезия, ригидност и постурална нестабилност), дискинезия (неволеви движения на мускулите), тремор, дистония (усукващи или повтарящи се движения или необичайни пози), психомоторна възбуда (неволни и безцелни движения и безпокойство), нарушения на автономната нервна система (система за контрол, който работи несъзнателно и регулира функциите на тялото).
- Внезапна смърт.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Невролептичен малигнен синдром (животозастрашаваща реакция, симптомите включват хиперпирексия, мускулна ригидност, тежки двигателни затруднения (акинезия), неравномерен пулс или кръвно налягане, изпотяване, тахикардия, аритмии, загуба на съзнание,).
- Аменорея (липса на менструален цикъл), гинекомастия (увеличен размер на гърдите при мъже), галакторея (спонтанно образуване на мляко), промени в либидото.
- Тромбемболизъм (образуване на кръвен съсирек в кръвоносен съд, включително случаи на белодробен емболизъм и дълбока венозна тромбоза).
- Симптоми на отнемане при новородени (симптоми на отнемане при новороденото след раждането, причинени от втρεутробната експозиция на лекарства, към които се наблюдава пристрастяване), екстрапирамидни симптоми (причинени от лекарството двигателни нарушения).
- Хиперпролактинемия (наличие на необичайно високи нива на пролактин в кръвта).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на следния адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛЕВИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛЕВИД

- Активното вещество е: левосулпирид (levosulpiride).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат тип А, магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда ЛЕВИД и какво съдържа опаковката

ЛЕВИД 50 mg таблетки: Бели, кръгли, изпъкнали таблетки с диаметър 8 mm с надпис „50“ от едната страна.

ЛЕВИД 100 mg таблетки: Бели, кръгли, изпъкнали таблетки с диаметър 10,3 mm.

Налични са опаковки с 20, 30, 60 и 100 таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVDC/ и PVC/PC/TFE/алуминий).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinou poleos street, 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИП под следните имена:

Италия: Levide

Румъния: Levide

Кипър: Levide

България: Левид

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2019

