

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LEVOPRAID® 25 таблетки 25 mg

LEVOPRAID® 25 перорални капки/разтвор 25 mg/ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ... 11-1328-9, 27.12.07

Одобрено: 20.11.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Таблетка от 25 mg съдържа:

Лекарствено вещество: Левосулпирид (Levosulpiride) 25 mg

100 ml перорални капки/разтвор:

Лекарствено вещество: Левосулпирид (Levosulpiride) 2.5 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Перорални капки/разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

РАЗСТРОЙСТВО В ХРАНОСМИЛАНЕТО (анорексия, метеоризъм, усещане за епигастриално напрежение, следобедно главоболие, киселини в стомаха, уригване, диария, запек), дължащо се на забавен пасаж в стомаха, свързано с органични фактори (диабетична гастропарализа, неоплазия и др.) и/или с функционални нарушения (висцерални соматизации при лица, засегнати от състояния на тревожност, свързани с депресия).

ПЪРВИЧНО ГЛАВОБОЛИЕ: мигрена с аура, мигрена без аура, офталмична мигрена, хемиплегична мигрена, кластерово главоболие и тензионен тип главоболие.

ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ (причинени от противотуморни лекарствени продукти или пост-оперативно гадене и повръщане).

ВЕРТИГО, ДЪЛЖАЩО СЕ НА ЗАБОЛЯВАНЕ НА ЦЕНТРАЛНАТА НЕРВНА СИСТЕМА (ЦНС) И/ИЛИ НАРУШЕНИЯ НА ПЕРИФЕРНО НИВО НА ВЕСТИБУЛАРНИЯ АПАРАТ.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Схема на дозировката при възрастни (според преценката и прескрипцията на лекаря):

Таблетки : 1 таблетка 3 пъти дневно преди хранене.

Перорални капки/разтвор : 15 капки 3 пъти дневно преди хранене

(1 капка съдържа левосулпирид 1.6 mg)



При лечение на пациенти в напреднала възраст дозата следва да се определи много внимателно от лекуващия лекар, който трябва да прецени дали горепосочената дозировка се нуждае от намаляване.

4.3 Противопоказания

ЛЕВОПРАЙД 25 mg е противопоказан за пациенти с феохромоцитом, тъй като може да предизвика пароксизмална хипертензия, което вероятно се дължи на освобождаването на катехоламини от тумора. Такава хипертонична криза може да бъде контролирана с phentolamine.

ЛЕВОПРАЙД 25 mg е противопоказан за пациенти с данни за свръхчувствителност или непоносимост към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

Лекарството не трябва да се използва при епилепсия, маниакални състояния, маниакално-депресивна психоза в маниакална фаза.

С оглед на възможната връзка между хиперпролактинемичния ефект, причиняван от повечето психотропни лекарства и дисплазиите на гърдите, се препоръчва ЛЕВОПРАЙД 25 mg да не се приема от лица, засегнати от злокачествена мастопатия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има наблюдения, че невролептичните лекарствени продукти (обикновено приемани в курса на лечение с антипсихотици) може да предизвикат различни потенциално фатални симптоми, наричани „Злокачествен невролептичен синдром“. Клиничните признаци и симптоми на този синдром са: повишена температура, скованост на мускулите, акинезия, вегетативни смущения (неравномерен сърдечен ритъм и артериално налягане, обилно изпотяване, тахикардия, аритмии), промяна на съзнанието, която може да прогресира до ступор и кома.

Лечението на невролептичния злокачествен синдром (NMS) изисква незабавно преустановяване на приема на антипсихотичното лекарство и на други, неосновни лекарства; освен това незабавно трябва да се започне интензивна симптоматична терапия (да се подхожда много внимателно с цел сваляне на температурата и коригиране на обезводняването). Когато се прецени, че възобновяването на лечението с антипсихотични продукти е крайно необходимо, пациентът трябва внимателно да бъде наблюдаван.

Ефектите на Левосулпирид (Levosulpiride) върху стомашночревния мотилитет могат да бъдат неутрализирани от антихолинергични лекарствени продукти, наркотици и аналгетици.

Левосулпирид (Levosulpiride) не трябва да се използва, когато стимулирането на стомашночревния мотилитет може да е опасно, т.е. при стомашночревни кръвоизливи, механични обструкции или перфорации.

Едновременната консумация на алкохол не бива да се допуска.

ЛЕВОПРАЙД 25 mg таблетки съдържа лактоза, което трябва да се вземе предвид при пациенти с лактозен дефицит.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Ако този лекарствен продукт трябва да се приема с други психотерапевтични лекарства, лекарят е длъжен да подходи предпазливо и да осигури внимателно наблюдение с оглед избягване на неочаквани нежелани лекарствени реакции или неблагоприятни реакции, дължащи се на взаимодействието с другите лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се приема от бременни жени и от кърмачки.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работата с машини

Много високи дози от лекарствения продукт може да причинят сънливост, скованост и дискинезия; пациентите, лекувани с ЛЕВОПРАЙД, трябва да бъдат предупредени за тези възможни прояви и да избягват шофиране и работа с машини, изискващи максимално внимание и строг надзор с оглед на тази потенциална опасност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При продължително приемане на лекарствения продукт, в някои случаи са наблюдавани известни нарушения като аменорея, гинекомастия, галакторея, хиперпролактинемия и промяна в либидото. Тези нежелани лекарствени реакции вероятно се дължат на обратимия ефект на левосулпирид (levosulpiride) върху нормалната функция на оста хипоталамус – хипофиза – гонади и са подобни на обичайните реакции при много невротептици.

4.9 Предозиране

В общата медицина екстрапирамидни нарушения или нарушения на съня досега не са наблюдавани, макар от теоретична гледна точка такива могат да се появят при приемане на изключително високи дози от продукта. В такъв случай е достатъчно да се преустанови терапията или да се намали дозата, по лекарска преценка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Средства, засилващи перисталтиката.

АТС код: N05AL07

Биохимичните, фармакологични и клинични данни, получени с двойката изомери на sulpiride, показват, че антидопаминергичното действие на този лекарствен продукт, както на централно, така и на периферно ниво, се дължи на лявовъртящия енантиомер.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием на доза от 50 mg levosulpiride върховата плазмена концентрация се достига за 3 часа и е средно 94.183 ng/ml. След венозно администриране на доза от 50 mg, левосулпирид (levosulpiride) се елиминира за 4.305 часа.

Лекарството се отделя предимно чрез урината.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на остра токсичност, изразени като DL50 след перорален прием при мишки, плъхове и зайци, са равни съответно на 2450 mg/Kg, 2600 mg/Kg и над 1500 mg/Kg. Стойностите на DL50, отчетени след интраперитонеално администриране при мишки са еквивалентни на 210 mg/Kg. След интраперитонеално и интравенозно администриране при плъхове стойностите на DL50 са съответно 270 mg/Kg и 53 mg/Kg. Когато лекарственият продукт се прилага венозно на зайци, стойностите на DL50 са 42 mg/Kg.

Тестовите за субакутна токсичност са проведени чрез администриране на лекарственото вещество ЛЕВОПРАЙД на плъхове, зайци и кучета ежедневно в продължение на 12-13 седмици. Токсични симптоми не се наблюдават при доза от 25 mg/Kg, приложена подкожно и при доза от 300 mg/Kg, приложена перорално при плъхове. При зайци не се откриват токсични симптоми при перорална доза от 250 mg/Kg и при мускулна доза от 12.5 mg/Kg, а при кучета – при перорални дози от 50 и 100 mg/Kg.

Тестовите за хронична токсичност показват много добра поносимост след прилагане на LEVOPRAID в продължение на 180 до 190 дни, при доза от 100 mg/Kg перорално и 20 mg/Kg подкожно при плъхове; 10 mg/Kg мускулно при зайци и 20 mg/Kg перорално при кучета.

Изследванията върху плъхове и мишки, получавали ЛЕВОПРАЙД в много по-високи дози от предписваните за хората, показват, че левосулпирид (levosulpiride) няма карциногенни свойства.

Изследванията върху плъхове и зайци показват, че левосулпирид (levosulpiride) не е тератогенен.

Изследванията in vitro показват, че левосулпирид (levosulpiride) няма мутагенни свойства

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- LEVOPRAID 25 mg таблетки

карбоксиметил нишесте, микрогранулирана целулоза, лактоза, магнезиев стеарат.

- LEVOPRAID 25 mg/ml капки перорални / разтвор

ацесулфам К, лимонена киселина, пречистена вода, лимонов аромат, метил пара-хидроксибензоат, пропил пара-хидроксибензоат

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за несъвместимост, продукта не е смесван с друг.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение



Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на контейнера

- Блистер с 20 таблетки от 25 mg (алуминий/PVC/PVDC)
- Стъклено шише със стъклен капкомер и капачка, защитена срещу отваряне от деца, съдържащо 20 ml

6.6 Инструкции за употреба

ЛЕВОПРАЙД 25 mg/ml перорални капки/разтвор
капачка, защитена срещу отваряне от деца

За да отворите

Натиснете капачката към шишето и едновременно с това развивайте.

За да затворите

Завийте капачката докрай.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД-България" ЕООД

ул. "Асен Йорданов" 10, гр. София 1592

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- 20 таблетки от 25 mg - № 20020494
- Шише с капкомер от 20 ml - № 20020495

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Първо разрешение: 18.06.2002 г.

Подновяване на разрешението:

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2006

