

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт****Levoraid****/левопрайд/****2. Качествен и количествен състав***- Таблетка от 25 mg*

1 таблетка съдържа:

Активна съставка:

Levosulpiride

25.000 mg

*- Перорални капки, разтвор*Активна съставка:

Levosulpiride

25 mg/ml

3 Лекарствена форма*- Таблетки**- Перорални капки, разтвор***4. Клинични данни****4.1 Показания**

Диспептичен синдром в резултат на забавен пасаж в стомаха, органично обусловен и/или психосоматични и соматоформни разстройства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Пероралното приложение се осъществява за период от 10-15 дни, по преценка на лекаря.

Таблетки: по 1 таблетка от 25 mg 3 пъти дневно преди хранене.

Перорални капки: по 15 капки 3 пъти дневно преди хранене /1 капка съдържа 1,6 mg Levosulpiride/.

При необходимост пероралният лечебен цикъл се повтаря за период от 2-3 седмици след прекъсване от най-малко 8-10 дни.

Бъбречна недостатъчност: Levosulpiride се елиминира чрез бъбреците. При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали наполовина при пациенти с



креатининов клирънс между 30-60 ml/min и до 1/3 при пациенти с креатинининов клирънс 10-30 ml/min.

Чернодробна недостатъчност: Поради ниската степен на метаболизиране на Levosulpiride в черния дроб не е необходимо понижаване на дозата.

4.3 Противопоказания

Levosulpiride е противопоказан при пациенти, страдащи от феохромоцитом, тъй като може да предизвика хипертонична криза, най-вероятно обусловена от отделяне на катехоламини от тумора. Такава хипертонична криза може да се повлияе от фентоламин. Levosulpiride е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност или непоносимост към него, както и към някои от помощните вещества на Levopraid табл. и перорални капки.

Той не трябва да се прилага при епилепсия, при манийни състояния и в манийната фаза на биполарно афективно разстройство. С оглед на предполагаемата връзка между хиперпролактинемичния ефект на повечето психотропни лекарства и дисплазиите на млечната жлеза, не се препоръчва употребата на Levopraid при пациентки с малигнени мастопатии, също и при бременни и кърмене.

Не трябва да се прилага едновременно с допаминергични средства (леводопа).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Levosulpiride не трябва да се използва в случаите, когато стимулирането на стомашно-чревния мотилитет може да бъде противопоказано, например при кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, механична обструкция или перфорация.

Публикувани са съобщения за поява по време на лечението с невролептици на комплекс от симптоми с потенциално летален изход, известен като Малигнен невролептичен синдром /МНС/. Клиничните изяви на този синдром са: хиперпиреския, мускулна ригидност, акинезия, вегетативни смущения /неравномерен пулс и артериално налягане, изпотяване, тахикардия, аритмия/ и промени в съзнанието, които могат да прогресират до състояние на спор и кома.

Лечението на МНС се състои в незабавно преустановяване приложението на невролептика и на всяко друго лекарство, което не е жизнено необходимо и пристъпване към интентивна симптоматична терапия /най-вече понижаване на хипертермията и коригиране на обезводняването/. При необходимост от повторно пристъпване към лечение с невролептици, пациентът трябва да бъде под постоянен контрол. Трябва да се избягва едновременната консумация на алкохол. Поради риск от влошаване на Паркинсова болест, Levosulpiride трябва да се прилага много внимателно при такива пациенти.

Деца: Levosulpiride е противопоказан при деца до пубертетна възраст, тъй като не е установена неговата безопасност.



4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Ефектът на Levosulpiride по отношение на стомашно-чревния мотилитет може да се потисне от антихолинергични, наркотични средства или аналгетици. Комбинирано лечение с антипсихотични средства изисква повишено внимание от страна на лекаря, за да се избегне всяка неочаквана нежелана реакция, дължаща се на взаимодействието им.

Levosulpiride антагонизира фармакологичните ефекти на допаминовите агонисти, като леводопа, поради което не се препоръчва едновременно приложение на двете лекарства (виж т. 4.3 Противопоказания).

Levosulpiride потенцира хипотензивното действие на антихипертензивните средства.

Levosulpiride усилва действието на алкохола върху ЦНС.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

Не трябва да се прилага при предполагаема или доказана бременност и по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При препоръчаната дозировка не са били наблюдавани странични ефекти, но при прием на по-високи дози може да се появят сънливост, скованост и дискинезия. Поради опасност от евентуални нежелани реакции, пациентите, приемащи Levopraid трябва да бъдат уведомени относно възможните рискове и да избягват шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При продължително приложение в някои случаи са били наблюдавани повишено телесно тегло, сухота в устата, диария или запек, прояви като аменорея, гинекомастия, галакторея, хиперпролактинемия и промяна в либидото, като се счита, че появата им има връзка с обратимия ефект на Levosulpiride върху функцията на хипоталамо-хипофизарно-гонадната ос, подобен на ефекта, характерен за много други невролептици. Много рядко се наблюдават психомоторна възбуда, главоболие, безсъние, сънливост, обърканост, невровегетативни смущения и алергични реакции. Тези симптоми са умерено изразени и обратими.

4.9 Предозиране

В практиката не са били наблюдавани екстрапирамидни нарушения или смущения на съня, които теоретично биха могли да настъпят при прием на много високи дози. В такъв случай би било достатъчно преустановяване на лечението или понижаване на дозата по преценка на лекаря. В случай на остро предозиране



няма специфичен антидот. Прилага се симптоматично и поддържащо лечение, проследяване на сърдечната дейност.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Биохимичните, фармакологични и клинични данни, базиращи се на двата сулпиридни изомера показват, че антидопаминергичното действие на централно и периферно ниво, се дължи на лявовъртящия енантиомер /Levosulpiride/.

Levosulpiride повишава силата и честотата на стомашните контракции при пациенти, страдащи от застой на стомашното съдържимо и забавено изпразване на стомашното съдържимо и забавено изпразване на стомаха, отпуска сфинктера на пилора и ускорява перисталтиката на дуоденума и йеюнума, водеща до ускорено изпразване на стомаха и усиляване на пасажа през червата.

Levosulpiride изпълнява и регулираща функция по отношение на централната и периферна нервна система, определяща динамиката на храносмилатерната система. При проведените контролни клинични проучвания е било установено, че Levosulpiride е активен при храносмилателни смущения /анорексия, гадене, повръщане и т.н./ от органичен, функционален и ятрогенен произход. Levosulpiride намалява значително повръщането, причинено и от най-мощните цитостатици /цисплатина, антрациклини/, приложен самостоятелно или в комбинация. При пациентите, страдащи от главоболие, той има допълнителен ефект, който се изразява в понижаване честотата, продължителността и интензитета на кризисните периоди.

Levosulpiride обикновено не води до промяна на показателите на сърдечно-съдовата и дихателна системи, функцията на бъбреците и пикочния мехур и кръвната картина.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорален прием на доза от 50 mg средна максимална плазмена концентрация 94,183 ng/ml се достига за 3 часа. Времето на полуелиминиране, изчислено след интравенозно приложение на 50 mg Levosulpiride, е 4,305 часа. Елиминирането се извършва предимно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

DL50, мишки :	210 mg/kg i.p, 2.450 mg/kg p.o
DL50, плъхове :	53 mg/kg i.v. , 270 mg/kg i.p. , 2500 mg/kg p.o.
DL50, зайци :	42 mg/kg i.p. > 1500 mg/kg p.o

Подостра токсичност



Прилагането на Levosulpiride при плъхове в продължение на 12 седмици в дози 25 mg/kg s.c. и 300 mg/kg p.o, както и при зайци в доза 250 mg/kg p.o. и 12.5 mg/kg i.m. не е предизвикало изява на симптоми на токсичност.

Хронична токсичност

Приложението на Levosulpiride в продължение на 180 дни при плъхове /180 mg/kg p.o и 20 mg/kg s.c./, при зайци /10 mg/kg i.m./ и при кучета /100 mg/kg p.o./ е било с добра поносимост.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества

- *Тблетка от 25 mg:*

Lactose	25.000 mg
Microgranular cellulose	37.500 mg
Gelatin	4.000 mg
Magnesium stearate	0.500 mg
Carboxymethylstarch	8.000 mg

Помощни съставки :

- *Перорални капки, разтвор в 20 ml:*

Citric acid	500 mg
Methyl p-hydroxybenzoate	30 mg
Propyl p-hydroxybenzoate	10 mg
Acesulfame K	500 mg
Lemon aroma	300 mg
Purified water to	20.00 ml

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност в опаковка с ненарушена цялост

60 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Кутия, съдържаща 1 блистер /алуминий/ПВХ фолио/ с 20 таблетки по 25 mg



Кутия, съдържаща 1 шише с апликатор капкомер и защитена запушалка, с 20 ml разтвор.

6.6 Указания за употреба

Не са необходими специални указания за употреба.

7. Производители

"ЦСЦ Фармасютикъл - България" ЕООД,
ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592
Abbott Spa, Via Fosse Ardeatine 2 – Liscate, Milano, Italy

Притежател на разрешението за употреба:

"ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България" ЕООД,
ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592

8. Регистрационен номер

9. Първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна редакция на текста Февруари 2005 г.

