

## 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: Левосултирид (Levosulpiride) 25 mg*

100 ml перорални капки/разтвор:

*Лекарствено вещество: Левосултирид (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 левосултирид 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

