

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Levorgaid

/левопрайд/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 10578 ; 10579
разрешение за употреба № 29.03.05г

2. Качествен и количествен състав

- Таблетка от 50 mg

1 таблетка съдържа:

Активна съставка:

Levosulpiride 50.000 mg

- Таблетка от 100 mg

Активна съставка:

Levosulpiride 100.000 mg

3 Лекарствена форма

- Таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

Депресивни разстройства с различна нозологична принадлежност. Соматоформни разстройства. Остра и хронична шизофрения.

4.2 Дозировка и начин на приложение

* При възрастни пациенти:

2-3 таблетки от 100 mg дневно.

- При пациенти с депресивни състояния или соматоформни разстройства – 100 – 150 mg дневно
- Пациенти с шизофрения с негативни симптоми – 200-300 mg дневно
- Пациенти с шизофрения с позитивни симптоми – 400-800 mg дневно

* Поддържащо лечение:

Обичайната доза е – по 3 таблетки от 50 mg дневно. Тази доза може постепенно да се понижи.



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 креатининов 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 50 и 100 е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност към levosulpiride или към някои от помощните вещества.

Levosulpiride 50 и 100 е противопоказан също при пациенти, с феохромоцитом, тъй като подобно на други невролептици може да предизвика хипертонична криза.

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 Levoraid при пациентки с малигнени мастопатии, също и при бременни и кърмене.

Не трябва да се прилага едновременно с допаминергични средства леводопа (виж т. 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

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

Като се има пред вид връзката с психофармакологичните средства, от лекуващия лекар се изисква повишено внимание с оглед избягване на неочаквани нежелани ефекти, вследствие взаимодействията на лекарствените продукти.

Ефектът на Levosulpiride по отношение на стомашно-чревния мотилитет може да се потисне от антихолинергични, наркотични средства или аналгетици. Levosulpiride антагонизира фармакологичните ефекти на допаминовите агонисти, като леводопа, поради което не се препоръчва едновременно приложение на двете лекарства.

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 Levoraid трябва да бъдат уведомени относно възможните рискове и да избягват шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко се наблюдава психомоторна възбуда, главоболие, безсъние, сънливост, обърканост, замаяност, невро-вегетативни смущения и алергични реакции. Тези симптоми са умерено изразени и обратими. При продължително лечение се съобщава за единични случаи на повишено телесно тегло. Някои от наблюдаваните нежелани реакции, като аменорея, гинекомастия, галакторея, хиперпролактинемия и промяна в либидото, се свързват с обратимия ефект на Levosulpiride върху функцията на хипоталамо-хипофизарно-гонадната ос, подобен на ефекта, характерен за много други невролептици.

Екстрапирамидни симптоми: тремор, ригидност, хипокинезия. Те са леки по тежест, дозо-зависими и обратими. Могат да наложат приложение на антипаркинсови антихолинергични средства (не леводопа!).



Може да настъпи и остра дистония (спастичен тортиколис, окулогирична криза, тризмус), която изисква приложение на антипаркинсови антихолинергични средства (не леводопа!).

При продължителна употреба може да се наблюдава късна поява на дискинезии. Стомачно-чревни смущения – гадене, супота в устата, диария или запек.

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, базирани се на двата сулпиридни изомера показват, че антидопаминергичното действие на централно и периферно ниво, се дължи на лявовъртящия енантиомер /Levosulpiride/.

Levosulpiride притежава значителен антидепресивен, дезинхибиращ и ресоциализиращ ефект. Той е ефективен при остра и хронична шизофрения. Повлиява благоприятно халюцинациите делирната симптоматика.

При депресия Levosulpiride се прилага в по-ниски дози от тези при шизофрения. Счита се, че тези ниски дози оказват действие предимно върху DA-рецептори и по този начин увеличават допаминергичното предаване и стимулират моторната и психична дейност. Антипсихотичните ефекти на Levosulpiride, приложен във високи дози, вероятно се дължат на блокиране на постсинаптичните DA-рецептори, въпреки, че тези ефекти не са толкова характерни., корокото ефектите, оказани от класически невroleптици.

Ефективната дозировка на Levosulpiride е 2 до 3 пъти по-ниска от тази на рацемичната молекула, която определя по-ниския брой нежелани лекарствени реакции.

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 50 mg:*

Помощни съставки:

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

- *Тблетка от 100 mg:*

Помощни съставки:

Lactose	120.000 mg
Microgranular cellulose	60.000 mg
Gelatin	5.000 mg
Magnesium stearate	1.000 mg
Carboxymethylstarch	14.000 mg

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° С.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Кутия, съдържаща 1 блистер /алуминий/ПВХ фолио/ с 20 таблетки по 50 mg
Кутия, съдържаща 1 блистер /алуминий/ПВХ фолио/ с 20 таблетки по 100 mg

6.6 Указания за употреба

Няма специални указания.

7. Производители

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

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.

