

11

Информация за пациента

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Детайлна информация - Приложение 2	
Към РУ №	К-1328-9, 24.12.07
Одобрено:	8/ 20.11.07

ЛЕВОПРАЙД 25 таблетки 25 mg

ЛЕВОПРАЙД 25 перорални капки/разтвор 25 mg/ml

СЪСТАВ:

Една таблетка от 25 mg съдържа:

Лекарствено вещество: Левосулпирид (Levosulpiride) 25 mg.

Помощни вещества: карбоксиметил нишесте, микрогранулирана целулоза, лактоза, магнезиев стеарат.

Перорални капки/разтвор - 100 ml разтвор съдържа:

Лекарствено вещество: Лепопрайд (Levosulpiride) 2,5 g.

Помощни вещества: ацесулфам К, лимонена киселина, пречистена вода, лимонен аромат, метил пара-хидроксibenзоат, пропилен пара-хидроксibenзоат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА и ОПАКОВКА

таблетки 25 mg x 20 броя в опаковка

капки перорални, разтвор 25 mg/ml – бутилка от 20 ml

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Прокинетик

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД-България" ЕООД

ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

• Таблетки:

HOSPIRA S.p.A. - Liscate (MI)

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

• Перорални капки/разтвор:

HOSPIRA S.p.A. - Liscate (MI)

ABBOTT S.p.A. - Campoverde (LT)

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



ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

СИНДРОМ НА НАРУШЕНО ХРАНОСМИЛАНЕ (безапетитие, подуване на стомаха, усещане за стомашно напрежение, следобедно главоболие, киселини, уригване, диария, запек), дължащ се на забавено стомашно изпразване, свързано с органични фактори (диабетна стомашна пареза, злокачествени заболявания и др.) и/или с функционални нарушения (висцерални соматизации при лица, засегнати от състояние на тревожност, свързани с депресия).

ПЪРВИЧНО ГЛАВОБОЛИЕ: мигрена с аура, мигрена без аура, офталмична мигрена, хемиплегична мигрена (от едностранна парализа), кластерово главоболие и тензионен тип главоболие.

ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ (причинени от противотуморни лекарства или постоперативно гадене и повръщане)

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЛЕВОПРАЙД® 25 mg е противопоказан за пациенти с данни за свръхчувствителност или непоносимост към този лекарствен продукт.

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

По отношение на възможната връзка между повишението на пролактин, причинявано от повечето психотропни лекарства и промените в млечните жлези, **LEVOPRAID 25 mg** е противопоказан за лица, засегнати от злокачествени заболявания на мастните жлези.

Лекарството не трябва да се приема от жени с положителен тест за бременност или с признаци на бременност и от кърмачки.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

Едновременната консумация на алкохол не бива да се допуска.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Антихолинергичните лекарства, наркотиците и аналгетиците може да неутрализират ефекта от Левосулпирид (Levosulpiride) върху стомашночревната подвижност. ЛЕВОПРАЙД® 25 mg таблетки съдържа лактоза, което трябва да се вземе предвид при пациенти с лактозен дефицит.

ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ КОНЦЕНТРАЦИЯТА ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Много високи дози от продукта може да причинят сънливост, скованост и обърканост; 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.

ДОЗИРОВКА и НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Схема на дозиране при възрастни (след лекарска преценка и по предписание)

Таблетки:	1 таблетка 3 пъти на ден преди хранене
Перорални капки:	15 капки 3 пъти на ден преди хранене (една капка съдържа 1.6 mg levosulpiride)

Продуктът се приема в продължение на 15 до 20 дни. При необходимост този терапевтичен цикъл може да бъде повторен за още един 2-3 седмичен период, като пациентите приемат лекарството перорално. Повтарянето на цикъла става само след период на прекъсване от 8 до 10 дни.

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.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В общата медицина екстрапирамидни 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.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължително приемане на лекарството в някои случаи са наблюдавани известни нарушения като липса на менструация, уголемяване на гърдите, повишена секреция на гърдните жлези и промяна в либидото. Тези нежелани лекарствени реакции вероятно се дължат на обратимия ефект на levosulpiride върху нормалната функция на връзките между мозъка и половите жлези (оста хипоталамус – хипофиза – гонади) и са подобни на обичайните ефекти при много невролептични лекарствени продукти.

Спазването на инструкциите на производителя, съдържащи се в листовката за пациента, намалява риска от нежелани лекарствени реакции и странични ефекти.



Пациентите следва незабавно да информират лекуващия лекар или фармацевт при поява на нежелани лекарствени реакции, дори ако те не са описани в информационната листовка.

СРОК НА ГОДНОСТ и СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на лекарствения продукт е указан на опаковката. Той се отнася само за правилно съхраняван продукт в ненарушена затворена опаковка.

Предупреждение: не използвайте лекарството след срока на годност, указан на опаковката.

Отваряне на шишето с капки, снабдено със защитена срещу отваряне от деца запушалка:

Натиснете капачката към шишето и едновременно развийте.

За да затворите

Завийте капачката докрай.

ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ИНФОРМАЦИОННАТА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА ОТ “AGENZIA ITALIANA del FARMACO”: март 2006 г.

