

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВИД 25 mg таблетки  
LEVIDE 25 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка ЛЕВИД 25 mg съдържа 25 mg левосулпирид (levosulpiride).  
Помощно вещество с известно действие: лактоза моногидрат.  
Всяка таблетка ЛЕВИД 25 mg съдържа 42.50 mg лактоза моногидрат.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. № .....	2015D146
Разрешение № .....	R6/МММР-5738
02.06.2021	

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла, кръгла, изпъкнала таблетка с диаметър 6 mm с надпис „MC“ от едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Краткосрочно лечение на диспептичен синдром (анорексия, подут корем, усещане за стомашно-чревно напрежение, постпрандиално главоболие, киселини, оригинал, диария, запек), дължащ се на забавено стомашно изпразване, свързано с органични фактори (диабетна гастропареза, рак и др.) и/или с функционални фактори (висцерални соматизации при лица с тревожност, свързана с депресия) при пациенти, които не са отговорили на друго лечение.
- Симптоматично краткосрочно лечение на гадене и повръщане (причинени от противоракови лекарства) след липса на ефект от лекарствата от първа линия на лечение.
- Симптоматично краткосрочно лечение на световъртеж, тинитус, загуба на слуха и гадене, свързани със Синдром на Мениер.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни (съобразно лекарското предписание)

1 таблетка 3 пъти дневно преди хранене.

##### Педиатрична популация

Няма налични данни.

##### Пациенти в старческа възраст

При лечението на пациенти в старческа възраст дозата ще бъде определена от лекаря, който трябва внимателно да прецени възможно намаляване на дозата.

##### Начин на приложение

Перорално приложение.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.



- Левосулпирид 25 mg не трябва да се прилага при епилепсия, маниакални състояния, маниакална фаза на маниакално-депресивно разстройство.
- Левосулпирид 25 mg е противопоказан при пациенти с феохромоцитом, тъй като може да предизвика хипертонична криза, дължаща се по всяка вероятност на отделянето на катехоламиини от тумора. Подобна хипертонична криза може да бъде овладяна с фентоламин.
- Поради предполагаема връзка между хиперпролактинемичния ефект на повечето психотропни лекарства и млечната дисплазия, левосулпирид не трябва да се приема от пациенти, които страдат от злокачествена мастопатия.
- Левосулпирид 25 mg е противопоказан по време на бременност и кърмене (вижте точка 4.6).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

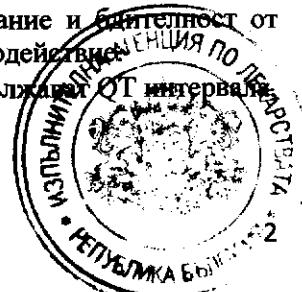
- При рандомизирани клинични проучвания с плацебо, проведени при пациенти с деменция, лекувани с някои атипични антипсихотици се наблюдава около трикратно повишение на риска от мозъчно-съдови събития. Механизмът на този повишен риск не е известен. Повишият риск при други антипсихотици или други групи пациенти не може да бъде изключен. Левосулпирид трябва да се прилага с внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.
- При употребата на невролептици (обичайно по време на лечение с антипсихотични лекарства) е докладвано разстройство с комплекс от симптоми, наречено невролептичен малигнен синдром. Клиничните прояви на този синдром са хиперпирексия, мускулна ригидност, акинезия, вегетативни нарушения (неравномерен сърден ритъм и промени в кръвното налягане, изпотяване, тахикардия, аритмии), промени в съзнанието, които могат да прогресират до ступор и кома. Лечението на невролептичен малигнен синдром се състои в незабавно преустановяване приема на антипсихотични лекарства и други неосновни лекарства и назначаване на интензивно симптоматично лечение (трябва да се вземат мерки за намаляване на хипертермията и коригиране на дехидратацията). В случаите, при които е необходимо лечението с антипсихотици да започне отново, пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно. Трябва да бъде избягвано съвместното приложение на други невролептици.
- Антихолинергичните лекарства, наркотичните продукти и аналгетиците противодействат на ефектите на левосулпирид върху стомашно-чревната перисталтика.
- Левосулпирид не трябва да се прилага, когато стимулацията на стомашно-чревната перисталтика може да бъде вредна, например при наличие на стомашно-чревно кървене, механични обструкции или перфорации.
- Левосулпирид трябва да се прилага с внимание при пациенти със сърдечно-съдово заболяване или с фамилна анамнеза за удължен QT интервал.
- При употреба на антипсихотични лекарства са съобщавани случаи на венозен тромбемболизъм (ВТЕ). Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често проявяват рискови фактори за развиване на ВТЕ, тези фактори трябва да бъдат установени преди и по време на лечението с левосулпирид, за да се предприемат подходящи превентивни мерки.
- Трябва да се избягва съвместният прием на алкохол.

ЛЕВИД съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Комбинирането с други психотропни лекарства изисква особено внимание и ~~бдителност~~ от страна на лекаря, за да се избегнат неочеквани ефекти от нежелано взаимодействие.

- Съвместното приложение на невролептици и лекарства, които удължават QT интервал, повишава риска от сърдечни аритмии.



- Левосулпирид не трябва да се приема съвместно с лекарствени продукти, които причиняват електролитни нарушения.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са налични адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени и при кърмене. Пациентите трябва да бъдат посъветвани за необходимостта да информират техния лекар в случай на настояща или планирана бременност по време на лечението с левосулпирид. Да не се прилага при бременност, възможна бременност и през периода на кърмене.

При новородени, изложени на конвенционални или атипични антипсихотици, включително левосулпирид, през третия тримесец от бременността, съществува рисък от нежелани реакции, включително екстрапирамидни симптоми или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането. Съобщавани са възбуда, хипертония, хипотония, трепор, сънливост, респираторен дистрес, хранително разстройство. Поради тази причина новородените трябва да бъдат проследявани отблизо.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Високи дози левосулпирид могат да причинят замаяност, изтръпване или дискинезия; поради тази причина пациентите трябва да бъдат посъветвани да избегват шофиране или извършване на дейности, които изискват повишено внимание, поради това, че са опасни.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Табличен списък с нежелани лекарствени реакции

Съобразно MedDRA класификацията система, орган, клас категориите за честота са дефинирани както следва:

Много чести ( $\geq 1/10$ ), Чести ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), Редки ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), Много редки ( $< 1/10\ 000$ ), С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

<i>Система, орган, клас</i>	<i>Редки</i>	<i>Много редки</i>	<i>С неизвестна честота</i>
<i>Нарушения на нервната система</i>		Сънливост, Паркинсонизъм <sup>1</sup> , дискинезия <sup>1</sup> , трепор <sup>1</sup> , дистония <sup>1</sup> , невролептичен малигнен синдром (вижте точка 4.4) <sup>1</sup>	
<i>Нарушения на репродуктивната система и гърдата</i>			Аменорея, гинекомастия, галакторея, промени в либидото <sup>2</sup>
<i>Сърдечни нарушения</i>	Удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като полиморфна камерна тахиардия (torsades de pointes), вентрикуларна тахиардия, вентрикуларни	Внезапна смърт <sup>3</sup>	 3

Система, орган, клас	Редки	Много редки	С неизвестна честота
	фибрилации, сърдечен арест <sup>3</sup>		
<i>Съдови нарушения</i>			Тромбемболизъм (включително случаи на пулмонарен съмболизъм и дълбока венозна тромбоза) (вижте точка 4.4) <sup>3</sup>
<i>Бременност, поерпериум и перинатални състояния</i>			Синдром на отнемане при новороденото, екстрапирамидни симптоми (вижте точка 4.6)
<i>Изследвания</i>			Хиперпролактинемия <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Наблюдавани в случай на дългосрочно приложение и/ или с други лекарства от същия терапевтичен клас.

<sup>2</sup> Наблюдавани при особени случаи, поради дългосрочно приложение и поради обратимия ефект на левосулипирит върху функционалността на хипоталамо-хипофизно-гонадната ос, който е сходен с този при много невролептици.

<sup>3</sup>Наблюдавани при други лекарства от същия терапевтичен клас.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване.

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

В общата медицина никога не са наблюдавани екстрапирамидални ефекти и нарушения на съня, но теоретично такива могат да се проявят при много високи дози.

В тези случаи е достатъчно преустановяване на лечението или понижаване на дозата, в зависимост от преценката на лекаря.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: Психолептици; Антипсихотици; Бензамиди; ATC код: N05AL07.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Биохимичните, фармакологичните и клиничните данни, получени при двата изомера на сулипирит, показват, че антидопаминергичната активност както на централно, така и на периферно ниво се дължи на лявовъртящия енантиomer.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

При перорално приложение на доза от 50 mg левосулипирит върховата концентрация се достига за 3 часа и е средно 94,183 ng/ml.



$t_{1/2}$  на елиминиране след интравенозно приложение на 50 mg левосулпирид е 4,305 часа. Елиминирането се осъществява предимно чрез урината.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на остра токсичност, изразени като LD50, след перорален прием при мишки, пълхове и зайци са били 2450 mg/kg, 2600 mg/kg и над 1500 mg/kg.

LD 50 стойности:

- При мишки: 210 mg/kg, след интраперитонеално приложение;
- При пълхове след интраперитонеално и интравенозно приложение: до 270 mg/kg и 53 mg/kg, респективно;
- При зайци след интравенозно приложение: до 42 mg/kg.

Изпитванията за субакутна токсичност са проведени при прием на активното вещество от пълхове, зайци и кучета ежедневно в продължение на 12 – 13 седмици. Не са наблюдавани никакви токсични симптоми при дози от:

- 25 mg/kg, приложени подкожно, и 300 mg/kg, приложени перорално, при пълхове;
- 250 mg/kg, приложени перорално, и 12,5 mg/kg, приложени интрамускулно, при зайци;
- 50 и 100 mg/kg, приложени перорално, при кучета.

Изпитванията за хронична токсичност показват много добра поносимост след прилагане на лекарството в продължение на 180 – 190 дни при дози от:

- 100 mg/kg перорално и 20 mg/kg подкожно при пълхове;
- 10 mg/kg интрамускулно при зайци и
- 20 mg/kg перорално при кучета.

Изпитванията, проведени при пълхове и мишки, приемащи лекарството в дози, превишаващи тези, очаквани при хора, показват, че левосулпирид не притежава карциногенни свойства.

Проучванията при пълхове и зайци показват, че лекарството няма тератогенен потенциал.

*In vitro* проучванията отхвърлят наличието на мутагенни свойства у лекарството.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза (E460)

Лактозаmonoхидрат

Натриев нишестен гликолат тип А

Магнезиев стеарат (E572).

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката



Налични са опаковки с 20, 30, 60 и 100 таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVDC/алуминий и PVC/PCTFE/алуминий). Всеки блистер съдържа 10 таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupolos street, 3011 Limassol, Кипър

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. №: 20150146

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 21 май 2015 г.

Дата на последно подновяване:

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2019

