

ЛЕВОПРАЙД 25 mg таблетки
ЛЕВОПРАЙД 25 mg/ml капки за перорален разтвор

СЪСТАВ

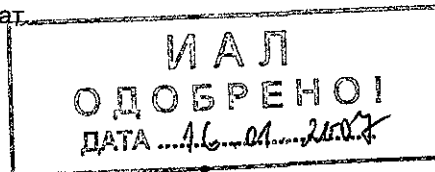
Една таблетка съдържа: Лекарствено вещество: Levosulpiride 25 mg. *Помощни вещества:* карбоксиметил нишесте, микрогранулирана целулоза, лактоза, магнезиев стеарат.

Капки перорални –100 ml разтвор съдържа: Лекарствено вещество: Levosulpiride 2,5 g
Помощни вещества: ацесулфам К, лимонена киселина, пречистена вода, лимонен аромат, метил пара-хидроксibenзоат, пропил 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

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Abbott S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2- Liscate (Milan), Italy

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

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).

ЕСЕНЦИАЛНО ГЛAVOBOЛИE: вазомоторни форми (класическа мигрена, обикновена мигрена, очна мигрена, главоболие, причинено от едностранна парализа, локализирано главоболие) и мускулно-тензионни форми. **ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ** (причинени от противотуморни лекарства или постоперативно гадене и повръщане)

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



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

LEVOPRAID® 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).

LEVOPRAID® 25 mg е противопоказан за пациенти с данни за свръхчувствителност или непоносимост към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества на 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 злокачествена мастопатия.

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

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.

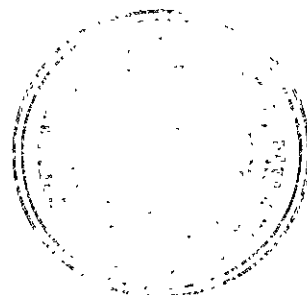
СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Антихолинергичните лекарства, наркотиците и аналгетиците може да неутрализират ефекта от Levosulpiride върху стомашночревната подвижност.

Levopraid 25 mg таблетки съдържа лактоза, което трябва да се вземе пред вид 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 LEVOPRAID, трябва да бъдат предупредени за тези възможни прояви и да избягват шофиране и работа с машини, изискващи максимално внимание и стриктно наблюдение 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)

Ако пациентите съобщават за важни симптоми като гадене и повръщане и пероралният прием е затруднен, препоръчва се да започне лечение с LEVOPRAID 25 mg – разтвор за инжектиране (поставян мускулно или венозно) 2 или 3 пъти на ден в продължение на няколко дни. Едва когато симптомите започнат да отзвучават, продуктът може да бъде приеман през устата в продължение на 10 до 15 дни. При необходимост този терапевтичен цикъл може да бъде повторен за още един 2-3 седмичен период, като пациентите приемат лекарството през устата. 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 с намаляване на горепосочената дозировка.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В общата медицина екстрапирамидални 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": юни 2005 г.

