

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВИД 50 mg таблетки
LEVIDE 50 mg tablets

ЛЕВИД 100 mg таблетки
LEVIDE 100 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20150147/48</u>
Разрешение № <u>B6/MK/Mp-5473</u> 8-40
Одобрение № / 02. 06. 2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка ЛЕВИД 50 mg съдържа 50 mg левосулпирид (levosulpiride).
Всяка таблетка ЛЕВИД 100 mg съдържа 100 mg левосулпирид (levosulpiride).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат
Всяка таблетка ЛЕВИД 50 mg съдържа 85 mg лактоза монохидрат.
Всяка таблетка ЛЕВИД 100 mg съдържа 170 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
ЛЕВИД 50 mg таблетки: Бяла, кръгла, изпъкнала таблетка с диаметър 8 mm с надпис „50“ от едната страна.
ЛЕВИД 100 mg таблетки: Бяла, кръгла, изпъкнала таблетка с диаметър 10,3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Нарушения със соматични симптоми.
- Лечение на хронична шизофрения с негативни симптоми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (съобразно лекарското предписание)

- 2 – 3 таблетки от 100 mg дневно.
- Поддържащо лечение: 3 таблетки от 50 mg дневно.

Дозата може да се понижава постепенно.

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 възможни понижения в посочените по-горе дози.

Начин на приложение

Перорално приложение

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Левосулпирид 50 mg или 100 mg трябва да се прилага с внимание при епилепсия, маниакални състояния, маниакална фаза на маниакално-депресивно разстройство.
- Левосулпирид 50 mg или 100 mg е противопоказан при пациенти с феохромоцитом, тъй като може да предизвика хипертензивна криза, дължаща се по всяка вероятност на отделянето на катехоламини от тумора. Подобна хипертензивна криза може да бъде овладяна с фентоламин.
- Поради предполагаема връзка между хиперпролактинемичният ефект на повечето психотропни лекарства и млечната дисплазия, левосулпирид не трябва да се приема от пациенти, които страдат от злокачествена мастопатия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

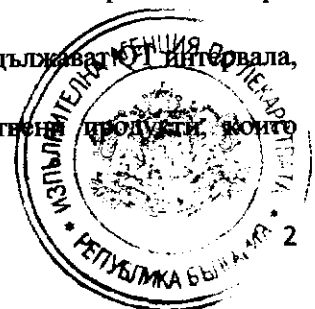
- При рандомизирани клинични проучвания с плацебо, проведени при пациенти с деменция, лекувани с някои атипични антипсихотици се наблюдава около трикратно повишение на риска от мозъчно-съдови събития. Механизмът на този повишен риск не е известен. Повишеният риск при други антипсихотици и други групи 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 сърдечен ритъм или 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 лечението с антипсихотици се счита за необходимо, пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно. Трябва да бъде избягвано съвместното приложение на други невролептици.
- 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 употребата на антипсихотични лекарства са докладвани случаи на венозен тромбемболизъм (ВТЕ). Тъй като при пациентите, лекувани с антипсихотици, често са налице придобити рискови фактори за ВТЕ, тези фактори трябва да бъдат идентифицирани преди и по време на лечението с левосулпирид, с цел вземане на подходящи предпазни 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 лекарства изисква особено внимание и бдителност от страна на лекаря, за да се избегнат неочаквани ефекти от нежелано взаимодействие.

- Съвместното приложение на невролептици и лекарства, които удължават QT интервала, 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

Пациентите трябва да бъдат посъветвани за необходимостта да информират техния лекар в случай на настояща или планирана бременност по време на лечението с левосулпирид. Не са налични адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Поради това ЛЕВИС не трябва да се прилага при бременност, възможна бременност и през периода на кърмене, освен ако потенциалната полза не надвишава потенциалния риск за плода или новороденото.

При новородени, изложени на конвенционални или атипични антипсихотици, включително левосулпирид, през третия триместър от бременността, съществува риск 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, тремор, сънливост, респираторен дистрес, повлиян прием на храна. Поради тази причина новородените трябва да бъдат проследявани отблизо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите на лечение могат да изпитат сънливост, изтръпване, замаяност или дискинезия; поради тази причина пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват шофиране или работа с машини, 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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), Много редки ($< 1/10000$), С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Система, орган, клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето					Повишаване на телното	
Нарушения на нервната система	Сънливост, апатия	Замаяност, вертиго			Паркинсонизъм, дискинезия, тремор, дистония, психомоторна възбуда, нарушения на автономния	Невролептичен малигнен синдром (вижте точка 4.4)



<i>Система, орган, клас</i>	<i>Много чести</i>	<i>Чести</i>	<i>Нечести</i>	<i>Редки</i>	<i>Много редки</i>	<i>С неизвестна честота</i>
					ната нервна система	
<i>Нарушения на репродуктивната система и гърдата</i>						Аменорея, гинекомастия, галакторея, промени в либидото ¹
<i>Сърдечни нарушения</i>				Удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes), вентрикуларна тахикардия, вентрикуларни фибрилации, сърдечен арест ²	Внезапна смърт ²	
<i>Съдови нарушения</i>						



<i>Система, орган, клас</i>	<i>Много чести</i>	<i>Чести</i>	<i>Нечести</i>	<i>Редки</i>	<i>Много редки</i>	<i>С неизвестна честота</i>
						(включително случаи на пулмонарен емболизъм и дълбока венозна тромбоза) (вижте точка 4.4 ²)
<i>Бременност, пуерпериум и перинатални състояния</i>						Синдром на отнемане при новороденото, екстрапирамидни симптоми (вижте точка 4.6)
<i>Изследвания</i>						Хиперпролактинемия ¹

¹ Наблюдавани при особени случаи, поради дългосрочно приложение и поради обратимия ефект на левосулпирид върху функционалността на хипоталамо-хипофизно-гонадата ос, който е сходен с този при много невролептици.

² 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

4.9 Предозиране

При високи дози и при пациенти, чувствителни към невролептични лекарства, това лекарство може да предизвика екстрапирамидални ефекти и нарушения на съня.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: психолептици, антипсихотици, АТС код: N05AL07

5.1 Фармакодинамични свойства

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

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение на доза от 50 mg левосулпирид върховата плазмена 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, плъхове 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 плъхове след интраперитонеално и интравенозно приложение: до 270 mg/kg и 53 mg/kg, респективно;
- При зайци след интравенозно приложение: до 42 mg/kg.

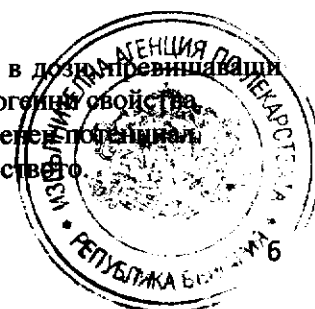
Изпитванията за субакутна токсичност са проведени при прием на активното вещество от плъхове, зайци и кучета ежедневно в продължение на 12 – 13 седмици. Не са наблюдавани никакви токсични симптоми при дози от:

- 25 mg/kg, приложени подкожно и 300 mg/kg, приложени перорално, при плъхове;
- 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 плъхове;
- 10 mg/kg интрамускулно при зайци и
- 20 mg/kg перорално при кучета.

Изпитванията, проведени при плъхове и мишки, приемащи лекарството в дози, превишаващи тези, очаквани при хора, показват, че левосулпирид не притежава карциногенни свойства. Проучванията при плъхове 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)
Лактоза монохидрат
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 съръжание на опаковката

Налични са опаковки с 20, 30, 60 и 100 таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVDC/алуминий или PVC/PCTFE/алуминий).

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 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЛЕВИД 50 mg
Per. №: 20150147
ЛЕВИД 100 mg
Per. №: 20150148

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

