

Prospect: Informații pentru pacient

Levide 50 mg comprimate
Levide 100 mg comprimate
levosulpiridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Levide și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levide
3. Cum să luați Levide
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levide
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levide și pentru ce se utilizează

Levosulpirida face parte dintr-o clasă de medicamente numite psiholeptice și antipsihotice.

Aceasta este utilizată pentru:

- tulburări de tipul simptomelor somatice;
- tratamentul schizofreniei cronice, cu simptome negative.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levide

Nu luați Levide:

- dacă sunteți alergic la levosulpiridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți epilepsie.
- dacă aveți o tulburare de dispoziție care vă poate face să vă simțiți entuziasmați (stare maniacală sau fază maniacală din psihoza maniaco-depresivă);
- dacă aveți tensiune arterială mare, care este suspectată de a fi din cauza feocromocitomului.
- dacă aveți cancer la sân.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți sângerări gastrointestinale, obstrucții mecanice sau perforări.

- Dacă aveți de demență (pierderea memoriei sau pierderea altor abilități mentale) sau dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un mini accident vascular cerebral.
- Dacă aveți de boli cardiovasculare (afecțiuni ale inimii și ale circulației) sau dacă aveți un istoric familial de modificare a ritmului cardiac anormal (ECG) care prezintă o problemă numită prelungire a intervalului QT.
- Dacă aveți de cheaguri de sânge sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de cheaguri de sânge, deoarece medicamentele din grupa antipsihoticelor au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.
- Dacă sunteți în tratament cu alte neuroleptice din cauza riscului de a dezvolta o tulburare complexă potențial letală, denumită sindrom neuroleptic malign cu simptome cum sunt febră, rigiditate musculară severă, dificultăți severe de mișcare (akinezie), transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială modificată sau pierderea conștienței, care a fost raportată cu utilizarea acestor medicamente (în general în cursul tratamentului cu medicamentele numite antipsihotice). În acest caz, încetați să luați Levide și adresați-vă imediat medicul.

Levide împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai ales dacă luați:

- Medicamente care prelungesc intervalul QT (un ritm cardiac anormal);
- Medicamente care cauzează tulburări electrolitice (o anomalie a concentrației de electroliți în organism).
- Alte medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos central.

Levide împreună cu alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Levide.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu folosiți Levide în timpul sarcinii, în eventualitatea unei posibile sarcini și în perioada de alăptare.

Următoarele simptome au fost observate la copiii mamelor care au folosit antipsihotice, inclusiv levosulpiridă, în ultimele 3 luni de sarcină: tremor, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levide poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții în tratament pot resimți amorțeală, amețeală sau mișcări involuntare (diskinezie); prin urmare, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea mașinilor.

Levide conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Levide

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doza recomandată este de:

Adulți

- Doza recomandată la adulți (conform prescripției medicale) este de: 2-3 comprimate de 100 mg pe zi.
 - Tratament de întreținere: 3 comprimate de 50 mg pe zi.
- Această doză poate fi redusă treptat.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți deoarece nu există informații relevante.

Vârstnici

În tratamentul pacienților vârstnici, doza va fi decisă de către medic, care trebuie să evalueze cu atenție o posibilă reducere a dozelor indicate mai sus.

Dacă luați mai mult Levide decât trebuie

Dacă luați mai mult Levide decât v-a fost prescris, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital. Aduceți acest prospect cu dumneavoastră.

Tremorul, dificultatea de mișcare și încetinirea mișcării (tulburări extrapiramidale) sau tulburările de somn pot să apară la utilizarea celor mai mari doze. Medicul dumneavoastră va decide dacă să modifice doza sau să oprească tratamentul.

Dacă uitați să luați Levide

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Levide

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Somnolență, toropeală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeală, vertij.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificarea ritmului inimii : prelungirea intervalului QT, aritmii ventriculare cum sunt torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară, stop cardiac.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Creștere în greutate.
- Parkinsonism (tremor, bradikinezie, rigiditate și instabilitate posturală), diskinezie (mișcări involuntare ale mușchilor), tremor, distonie (mișcări de răsucire și repetitive sau posturi fixe anormale), agitație psihomotorie (mișcări neintenționate și intenționate și agitație), tulburări ale sistemul nervos autonom (sistem de control care acționează inconștient și reglează funcțiile corporale).
- Moarte subită.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sindrom neuroleptic malign (reacții care pun viața în pericol, simptomele includ hiperpirexie, rigiditate musculară, dificultăți grave de mișcare (akinezie), puls sau tensiune arterială neregulată, transpirație, tahicardie, aritmii, pierderea stării de conștiență).
- Amenoree (absența unei perioade menstruale), ginecomastie (creșterea mărimii glandelor mamare la bărbați), galactore (flux spontan de lapte de la sân,), modificări ale libidoului.
- Tromboembolism (formarea unui cheag de sânge în interiorul unui vas de sânge, incluzând cazurile de embolie pulmonară și tromboză venoasă).
- Sindrom de abținere neonatal (sindrom de abținere manifestat la copii după naștere, provocat de expunerea în uter la medicamente care produc dependență), simptome extrapiramidale (tulburări de mișcare induse de medicamente).
- Hiperprolactinemie (prezența unor niveluri anormal de ridicate de prolactină în sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la următoarea adresă:

Agentia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478 – RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Levide

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levide

- Substanța activă este levosulpirida.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Cum arată Levide și conținutul ambalajului

Levide 50 mg comprimate: comprimate albe, rotunde, convexe, cu diametrul de 8 mm inscripționate cu "50" pe una dintre fețe.

Levide 100 mg comprimate: comprimate albe, rotunde, convexe, cu diametrul de diametru 10.3 mm.

Ambalaje de 20, 30, 60 și 100 comprimate ambalate în blistere (PVC/PVDC/Al și PVC/PCTFE/Al).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDOCHEMIE LTD,
str. 1-10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD.
Central Factory: str. 1-10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Italia	Levidomed 50 & 100 mg compresse
Cipru	Levide 50 & 100 mg δισκία
Bulgaria	Levide 50 & 100mg tablets / Левид 50 & 100mg таблетки
România	Levide 50 & 100mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.