

Prospect: Informații pentru pacient**Levide 25 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 antipsihotice, care acționează și prin creșterea motilității intestinale (se comportă ca prokinetic gastrointestinal).

Aceasta este utilizată pentru:

- Tratatamentul de scurtă durată al sindromului dispeptic (anorexie, balonare, jenă în capul pieptului, durere de cap după masă, arsuri în capul pieptului, eructații, diaree, constipație), provocat de golirea întârziată a stomacului legată de factori organici (gastropareză diabetică, cancer, etc.) și/sau factori funcționali (somatizare viscerală la subiecții cu anxietate- depresivi) la pacienții care nu au răspuns la alte terapii.
- Tratatamentul de scurtă durată al simptomelor de greață și vărsături (induse de medicamente împotriva cancerului) după eșecul terapiei de primă linie.
- Tratatamentul de scurtă durată al simptomelor de amețeală, tinitus, pierderea auzului și greață asociată cu sindromul Meniere .

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 tensiune arterială mare, care este suspectată de a fi din cauza feocromocitomului.
- dacă aveți epilepsie;

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă și în timpul perioadei de alăptare;
- 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 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 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 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 (achinezie), transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială modificată sau pierderea conștienței, care au 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 medicului dumneavoastră.

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

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.

Acest medicament poate determina somnolență, amorțeală sau mișcări involuntare (dischinezie); prin urmare, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor, acestea ar putea fi compromise.

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.

Adulți

Doza recomandată la adulți este de: 1 comprimat de 3 ori pe zi înainte de mese.

Copii și adolescenți

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

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va prescrie doza cea mai potrivită.

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:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificări ale ritmului inimii: prelungirea intervalului QT, aritmii ventriculare cum sunt torsada vârfurilor, tahicardia ventriculară, fibrilația ventriculară, stop cardiac.

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

- Somnolență, parkinsonism (tremor, bradikinezie, rigiditate, și instabilitate posturală), diskinezie (mișcări musculare involuntare), tremor, distonie (răsuciri și mișcări repetitive sau poziții fixe anormale), sindrom neuroleptic malign (febră, rigiditate musculară severă, dificultăți grave de mișcare (achinezie), transpirație excesivă, bătăile rapide ale inimii, tulburări ale tensiunii arteriale sau pierderea cunoștinței).
- Moarte subită.

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

- Amenoree (absența perioadei menstruale), ginecomastie (creșterea mărimii glandelor mamare la bărbați), galactoree (producere anormală de lapte), modificări ale libidoului.
- Hiperprolactinemie (prezența unor niveluri anormal de ridicate de prolactină în sânge).
- Tromboembolism (formarea unui cheag de sânge, incluzând cazurile de embolie pulmonară și tromboză venoasă profundă).
- Sindrom de abținere neonatal (provocat de expunerea în uter la medicamente care produc dependență), simptome extrapiramidale (tulburări de mișcare induse de medicamente).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agentia Națională a Medicamentului și a 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

Comprimat alb, rotund, convexe, cu diametrul de 6 mm inscripționate cu "MC" pe una dintre fețe. 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 25 mg compresse
Cipru	Levide 25 mg δισκία
Bulgaria	Levide 25 tablets / Левид 25 mg таблетки
România	Levide 25 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.