

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levide 25 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de Levide 25 mg comprimate conține levosulpiridă 25 mg.

Excipienți: lactoză monohidrat.

Fiecare comprimat de Levide 25 mg comprimate conține lactoză monohidrat 42,50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate albe, rotunde, convexe, cu diametrul de 6 mm, inscripționate cu "MC" pe una dintre fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratament de scurtă durată al sindromului dispeptic (anorexie, balonare, jenă epigastrică, cefalee postprandială, arsuri epigastrice, eructații, diaree, constipație), provocat de golirea gastrică întârziată 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.
- Tratament simptomatic de scurtă durată pentru greață și vărsături (induse de medicamente împotriva cancerului), după eșecul terapiei de primă linie.
- Tratament simptomatic de scurtă durată pentru amețeli, tinnitus, pierderea auzului și greața asociată sindromului Meniere.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (conform prescripției medicale)

1 comprimat de 3 ori pe zi înainte de mese.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date despre doza la copii și adolescenți.

Vârstnici

Pentru tratamentul pacienților vârstnici, doza trebuie decisă de medic, care trebuie să evalueze cu atenție o posibilă reducere a dozelor menționate mai sus.

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.
- Levosulpirida 25 mg nu trebuie utilizată în epilepsie, stări maniacale, în faza maniacală a psihozei maniaco-depresive.
- Levosulpirida 25 mg este contraindicată la pacienții cu feocromocitom, deoarece aceasta poate provoca o criză hipertensivă probabil din cauza eliberării de catecolamine din tumoră. Astfel de crize de hipertensiune arterială pot fi controlate cu fentolamină.
- În ceea ce privește presupusa corelația dintre efectul hiperprolactinemic produs de majoritatea medicamentelor psihotrope și displazia mamară, levosulpirida nu trebuie utilizată la subiecții care sunt deja purtători ai unei mastopatii maligne.
- Levosulpirida 25 mg este contraindicată în timpul sarcinii, și în perioada de alăptare (vezi punctul 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- În studii clinice randomizate, controlate cu placebo, efectuate pe o populație de pacienți cu demență tratați cu unele medicamente antipsihotice atipice, a fost observată o creștere de aproximativ trei ori a riscului de evenimente cerebrovasculare. Mecanismul acestui risc crescut nu este cunoscut. Un risc crescut cu alte antipsihotice sau pe alte categorii de pacienți nu poate fi exclus. Levosulpirida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru accident vascular cerebral.
- O tulburare cu simptome complexe, potențial letală, denumită sindrom neuroleptic malign a fost raportată în urma utilizării de neuroleptice (în general, în cursul tratamentului cu medicamente antipsihotice). Manifestările clinice ale acestui sindrom sunt hiperpirexie, rigiditate musculară, akinezie, tulburări vegetative (puls neregulat sau variații ale tensiunii arteriale, transpirație, tahicardie, aritmii), stare modificată de conștiință, care poate progresa până la stupor și comă. Tratamentul sindromului neuroleptic malign constă în întreruperea imediată a medicamentelor antipsihotice și a altor medicamente care nu sunt esențial necesare și introducerea unui tratament simptomatic intensiv (trebuie luate măsuri de reducere a hipertermiei și de corectare a deshidratării). În cazul în care reluarea tratamentului cu antipsihotice este considerat a fi esențială, pacientul trebuie monitorizat cu atenție. Terapia concomitentă cu alte neuroleptice trebuie evitată.
- Efectele levosulpiridei asupra motilității gastro-intestinale pot fi antagonizate de medicamente anticolinergice, narcotice și analgezice.
- Levosulpirida nu trebuie utilizată când stimularea motilității gastrointestinale poate fi dăunătoare, de exemplu în prezența sângerării gastrointestinale, obstrucțiilor mecanice sau perforațiilor.
- Levosulpirida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu boli cardiovasculare sau cu antecedente familiale de prelungire a intervalului QT.
- Au fost raportate cazuri de tromboembolism venos (TEV) în urma utilizării de medicamente antipsihotice. Deoarece pacienții tratați cu antipsihotice prezintă adesea factori de risc dobândiți pentru TEV, acești factori trebuie să fie identificați înainte și în timpul tratamentului cu levosulpiridă, pentru a se lua măsuri preventive adecvate.
- Aportul simultan de alcool trebuie evitat.

Levide conține lactoză monohidrat. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu alte antipsihotice necesită o atenție specială și vigilență din partea medicului, pentru a evita efectele neașteptate din interacțiuni nedorite.

- Administrarea concomitentă de neuroleptice cu medicamentele care prelungesc intervalul QT crește riscul de aritmii cardiace.
- Levosulpirida nu trebuie administrată concomitent cu medicamente care provoacă tulburări electrolitice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii adecvate și bine controlate privind femeile gravide și pe cele care alăptează. În timpul tratamentului cu levosulpiridă, pacienții trebuie sfătuiți să-și informeze medicul în cazul unei sarcini curente sau planificate.

A nu se utiliza în timpul sarcinii, în cazul unei posibile sarcini și în perioada de alăptare.

Nou-născuții expuși în al treilea trimestru de sarcină medicamentelor antipsihotice convenționale sau atipice, inclusiv levosulpirida prezintă risc de efecte secundare, inclusiv simptome extrapiramidale sau simptome de sevraj care pot varia ca severitate și durată după naștere. Au fost raportate cazuri de agitație, hipertonie, hipotonie, tremor, somnolență, tulburări respiratorii și tulburări de alimentație. Prin urmare, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dozele mari de levosulpiridă pot provoca somnolență, senzație de amorțeală sau diskinezie, prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să evite conducerea vehiculelor și angajarea în activități în care este necesară o vigilență sporită pentru evitarea posibilă a pericolului.

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Potrivit bazei de date MedDRA clasificată pe aparate, sisteme și organe, categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1 / 10$), frecvente ($\geq 1 / 100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1 / 10.000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<i>Clasificare pe aparate și sisteme</i>	<i>Rare</i>	<i>Foarte rare</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>		Somnolență, Parkinsonism ¹ , Diskinezie ¹ , Tremor ¹ , Distonie ¹ , Sindrom neuroleptic malign (vezi pct. 4.4) ¹	
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>			Amenoree, Ginecomastie, Galactoree, Modificări ale libidoului ²
<i>Tulburări cardiace</i>	Prelungirea intervalului QT,	Moarte subită ³	

<i>Clasificare pe aparate și sisteme</i>	<i>Rare</i>	<i>Foarte rare</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
	Aritmii ventriculare cum sunt torsada vârfurilor, tahicardia ventriculară, fibrilația ventriculară, Stop cardiac ³		
<i>Tulburări vasculare</i>			Tromboembolism (inclusiv cazuri de embolism pulmonar și tromboză venoasă profundă) (vezi pct. 4.4) ³
<i>Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală</i>			Sindrom de abținere neonatal, simptome extrapiramidale (vezi pct. 4.6)
<i>Investigații diagnostice</i>			Hiperprolactinemie ²

¹Observate în cazul administrării prelungite și / sau cu alte medicamente din aceeași clasă terapeutică.

²Observate în cazuri speciale, din cauza administrării prelungite și din cauza efectului reversibil al levosulpiridei asupra funcționalității axei hipotalamo-pituitar-gonadale, similar cu cel cunoscut pentru multe neuroleptice.

³Observate cu alte medicamente din aceeași clasă terapeutică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

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

4.9 Supradozaj

Nu au fost observate efecte extrapiramidale și tulburări de somn, care, din punct de vedere teoretic, pot să apară la doze foarte mari de levosulpiridă.

În aceste cazuri, se recomandă reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, în funcție de decizia medicului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Psiholeptice, antipsihotice; codul ATC: N05AL07.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Datele biochimice, farmacologice și clinice obținute cu doi izomeri de sulpiridă, indică faptul că activitatea antidopaminergică, atât la nivel central și local, se datorează enantiomerului levogir.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La administrare pe cale orală, în doză de 50 mg, concentrația plasmatică maximă a levosulpiridei este atinsă în 3 ore, într-o medie de 94.183 ng / ml.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare calculat după administrarea intravenoasă de 50 mg levosulpiridă este de 4.305 ore.

Eliminarea medicamentului are loc în principal pe cale urinară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Valorile exprimate ca toxicitate acută DL 50 după administrarea orală la șoareci, șobolani și iepuri au fost 2450 mg / kg, 2600 mg / kg și mai mare de 1500 mg / kg.

Valori DL 50:

- la șoarece: 210 mg / kg, via i.p,
- la șobolani via i.p. și i.v. : a 270 mg / kg și 53 mg / kg, respectiv,
- la iepure via i.v. : la 42 mg / kg.

Testele de toxicitate subacută au fost efectuate prin administrarea ingredientului activ la șobolan, iepure și câine, zilnic, timp de 12-13 săptămâni. Apariția oricăror simptome toxice nu a fost observată la doze de:

- 25 mg / kg s.c. și 300 mg / kg p.o. la șobolan,
- 250 mg / kg p.o. și 12,5 mg / kg i.m. la iepuri,
- 50 și 100 mg / kg p.o. la câine.

Pentru a evidenția toxicitatea cronică după administrarea medicamentului timp de 180-190 de zile, următoarele doze au fost bine tolerate:

- 100 mg / kg p.o. și 20 mg / kg s.c. la șobolan,
- 10 mg / kg i.m. la iepuri și
- 20 mg / kg p.o. în câine.

Studiile efectuate la șobolani și șoareci, la care medicamentul a fost administrat la o doză mai mare decât cea de așteptat pentru om, au arătat că levosulpirida nu posedă proprietăți carcinogene. Studiile efectuate la șobolani și iepuri au arătat că medicamentul nu este teratogen. Testele in vitro au exclus faptul că medicamentul are proprietăți mutagene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină (E460),
Lactoză monohidrat

Amidonglicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu (E572).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaje de 20, 30, 60 și 100 comprimate ambalate în blistere (PVC -PVDC / Al sau PVC - PCTFE / Al). Fiecare blister conține 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie LTD, Constantinoupoleos 1-10 Street, 3011 Limassol, Cipru

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13902/2021/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Iunie 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației - Mai 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021