

Информация за пациента

Levopraid 50 и Levopraid 100
Левопрайд 50 и Левопрайд 100
/Levosulpiride/



Състав

Лекарственото вещество на Levopraid е Levosulpiride. Таблетките съдържат 50 мг и 100 мг.

Помощни вещества:

Таблетки 50 мг - микрогранулирана целулоза, желатин, магнезиев стеарат, карбоксиметилнишесте.

Таблетки 100 мг - лактоза, микрогранулирана целулоза, желатин, магнезиев стеарат, карбоксиметилнишесте.

Лекарствена форма - таблетки.

Опаковка

Кутия с 20 таблетки от 50 mg, кутия с 20 таблетки от 100 mg.

Производители

Abbott Spa, Via Fosse Ardeatine 2 – Liscate, Milano, Italy

"ЦСЦ Фармасютикъл - България" ЕООД

ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592

Притежател на разрешението за употреба

"ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България" ЕООД,

ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592

Действие

Лекарственото вещество на Левопрайд - левосулпирид притежава значителен антидепресивен ефект. В резултат от своето специфично действие той е ефективен при остра и хронична шизофрения. При депресия Левосулпирид се прилага в по-ниски дози от тези при шизофрения.

Сравнително ниската ефективна дозировка на левосулпирид определя по-добрата му поносимост и по-малкия брой нежелани реакции.

Показания

Депресивни състояния от различен произход. Соматични (телесни) смущения. Остра и хронична шизофрения.

Противопоказания

Левосулпирид е противопоказан при пациенти, страдащи от феохромоцитом (злокачествен тумор на надбъбреците), тъй като може да предизвика хипертонична криза. Левосулпирид е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност или неносимост към него, както и към някои от помощните вещества.

Той не трябва да се прилага при епилепсия, при психични разстройства - състояния на обща възбуда и ускорени психични процеси и в маниакалната фаза на маниакално-депресивни психози. С оглед на предполагаемата връзка между ефектите на повечето лекарства, повлияващи психичната дейност, предизвикващи повишена секреция на



Противопоказан е при бременност и при кърмене. Не трябва да се прилага едновременно с антипаркинсови средства (леводопа).

Специални предупреждения

Има съобщения, че по време на лечение са били наблюдавани някои оплаквания, които биха могли да завършат фатално. Клиничните изяви са: висока температура, схващане на мускулите, обездвижване, неравномерен пулс и повишено кръвно налягане, изпотяване, учестена и/или неравномерна сърдечна дейност и промени в съзнанието, които могат да прогресират до безсъзнание.

Лечението се състои в незабавно преустановяване приложението на лекарството и на всяко друго лекарство, което не е жизнено необходимо и пристъпване към интензивно лечение. При необходимост от повторно лечение с това лекарство, пациентът трябва да бъде под постоянен контрол. Трябва да се избягва едновременната консумация на алкохол.

Деца: Левопрайд е противопоказан при деца до пубертетна възраст, тъй като не е установена неговата безопасност.

Предпазни мерки при употреба

Левосулпирид не трябва да се използва в случаите, когато стимулирането на стомашно-чревната функция може да бъде противопоказано, например при кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, механично запушване или перфорация.

При наличие на болест на Паркинсон пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар, тъй като съществува риск от влошаване на това заболяване при лечение с Левопрайд.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Като се има пред вид връзката с други лекарства, влияещи върху централната нервна система от лекуващия лекар се изисква повишено внимание, с оглед избягване на нежелани ефекти, вследствие взаимодействията на лекарствените продукти.

Ефектът на левосулпирид по отношение на стомашно-чревната функция може да се потисне от антихолинергични лекарства (като атропин), наркотични лекарства или обезболяващи.

Левосулпирид не трябва да се прилага едновременно с леводопа (лекарство, използвано за лечение на Паркинсонова болест).

Едновременната консумация на алкохол трябва да се избягва.

Левосулпирид засилва действието на лекарствата, понижавачи кръвното налягане.

Пациентът трябва да уведомява лекуващия лекар за това какви лекарства приема в момента, включително и тези, които се отпускат без рецепта.

Употреба по време на бременност и кърмене

Не трябва да се прилага при предполагаема или доказана бременност и по време на кърмене. В такива случаи пациентката трябва да уведоми лекуващия лекар.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Поради опасност от евентуални нежелани реакции, пациентите, приемащи Левопрайд трябва да бъдат уведомени относно възможните рискове и да избягват шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

Дозировка при възрастни

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.



* При възрастни пациенти и при остра форма на афект:

2-3 таблетки 3 от 100 mg дневно.

- при пациенти с депресивни състояния или соматични (телесни) смущения – 100 – 150 mg дневно.
- пациенти с шизофрения със състояния на внезапен и силно проявен афект, емоционално и социално затваряне – 200 –300 mg дневно
- пациенти с шизофрения със състояния като нереални представи, халюцинации, мисловни разстройства – 400 – 800 mg дневно

* Поддържащо лечение:

Според предписанията на лекаря – обикновено по 3 таблетки от 50 mg дневно. Тази доза може постепенно да се понижи, по преценка на лекаря.

При пациенти в напреднала възраст и пациенти с увредена бъбречна функция лекарят трябва внимателно да определи дозата., като при необходимост може да понижи препоръчаните дозировки. При пациенти с увредена чернодробна функция не е необходима промяна в дозировката.

Предозиране

В практиката не са били наблюдавани смущения на съня или други оплаквания, които теоретично биха могли да настъпят при прием на много високи дози. В такъв случай би било достатъчно преустановяване на лечението или понижаване на дозата по преценка на лекаря.

В случай на остро предозиране няма специфичен антидот. Прилага се симптоматично и поддържащо лечение, проследяване на сърдечната дейност.

При предозиране пациентът трябва да потърси спешна лекарска помощ!

Нежелани лекарствени реакции

Може да се появят скованост и смущения в координацията на движенията.

Много рядко се наблюдава психична и двигателна възбуда, главоболие, безсъние, сънливост, обърканост, замаяност; вегетативни прояви (ускорена или неравномерна сърдечна дейност, промени в кръвното налягане) и алергични реакции. Тези симптоми са умерено изразени и обратими. При продължително лечение се съобщава за единични случаи от повишено телесно тегло. Някои от наблюдаваните нежелани реакции, като липса на менструация, уголемяване на гърдните жлези при мъжете, повишена секреция от гърдните жлези, промени в либидото, се свързват с обратимия ефект на левосулпирид по отношение на функционирането на връзката мозък-полови жлези.

Наблюдавани са стомашночревни смущения, като гадене, сухота в устата, диария или запек. При поява на някои от изброените или други неописани нежелани реакции пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар.

Съхранение

Да се съхранява при нормална температура.

Срок на годност в опаковка с ненарушена цялост – 60 месеца.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката

Февруари 2005 г.

