

Листовка: информация за пациента

ЛЕВИД 25 mg таблетки
LEVIDE 25 mg tablets

левосулпирид/ Levosulpiride

20150176
 BC/MA/MP-48272
 29-10-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЛЕВИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЛЕВИД
3. Как да приемате ЛЕВИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛЕВИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЛЕВИД и за какво се използва

Левосулпирид принадлежи към група лекарства, засилващи перисталтиката на червата (стомашно-чревни прокинетици). Той се използва за:

- Краткосрочно лечение на диспептичен синдром (анорексия, подуване на корема, усещане за стомашно напрежение, главоболие след хранене, киселини, оригане, диария, запек), дължащ се на забавено стомашно изпразване, свързано с органични фактори (диабетна гастропареза, рак, т.н.) и/или с функционални фактори (висцерални соматизации при лица с тревожност, свързана с депресия) при пациенти, които не са отговорили на друго лечение.
- Симптоматично краткосрочно лечение на гадене и повръщане (причинени от противоракови лекарства) след липса на ефект от лекарствата от първа линия на лечение.
- Симптоматично краткосрочно лечение на световъртеж, тинитус, загуба на слуха и гадене, свързани със Синдром на Мениер.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЛЕВИД

Не приемайте ЛЕВИД:

- Ако сте алергични към левосулпирид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате високо кръвно налягане, за което се предполага, че се дължи на феохромоцитом..
- Ако имате епилепсия.
- Ако сте бременна или през периода на кърмене.
- Ако имате рак на гърдата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ЛЕВИД:

- Ако имате стомашно-чревна кървене, механични обструкции или перфорации.
- Ако страдате от деменция (загуба на памет или други ментални способности) или сте прекарвали инсулт или мини-инсулт.



- Ако страдате от сърдечно-съдово заболяване (заболяване на сърцето или кръвообращението) или ако имате фамилна анамнеза за отклонение при проследяване на сърдечния ритъм (ЕКГ), което показва проблем, наречен „удължен QT интервал“).
- Ако страдате от съсиреци на кръвта или някой във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците се свързват с образуване на кръвни съсиреци.
- Ако се лекувате с други невролептици поради риск от развиване на нарушение с комплексни симптоми (като висока температура, тежка мускулна скованост, тежки затруднения при движение (акинезия), прекомерно изпотяване, ускорен пулс, нарушено налягане или загуба на съзнание), което е потенциално фатално, нарича се невролептичен малигнен синдром и е съобщавано при употребата на това лекарство (и като цяло по време на лечение с антипсихотични лекарства). В този случай преустановете приема на ЛЕВИД и се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и ЛЕВИД

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено ако приемате:

- Лекарства, които действат върху централната нервна система
- Лекарства, които удължават QT интервала (необичаен сърдечен ритъм)
- Лекарства, които причиняват електролитни нарушения (отклонения в концентрацията на електролити в тялото).

ЛЕВИД с алкохол

Трябва да избягвате съвместния прием на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте ЛЕВИД по време на бременността, при вероятна бременност и докато кърмите.

Следните симптоми са наблюдавани при новородени, чиито майки са приемали антипсихотици, включително левосулприд, през последните 3 месеца от бременността: тремор, ригидност и/или слабост в мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и проблеми с храненето. Ако при Вашето дете се наблюдават някои от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

ЛЕВИД може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Това лекарство може да предизвика сънливост, изтръпване или неволеви движения (дискинезия); поради тази причина трябва да избягвате шофиране или работа с машини, както и извършването на дейности, тъй като може да са засегнати.

ЛЕВИД съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате ЛЕВИД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчителната доза при възрастни е: 1 таблетка 3 пъти дневно преди хранене.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши, тъй като няма налична информация за такава употреба.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте пациент в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви предпише най-подходящата за Вас доза.



Ако сте приели повече от необходимата доза ЛЕВИД

Ако сте приели повече ЛЕВИД от предписаното, незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница. Носете листовката със себе си.

При високи дози може да се появи тремор, затруднени или забавени движения (екстрапирамидни нарушения) или нарушения на съня. Вашият лекар ще реши дали да адаптира дозата или да спре лечението.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕВИД

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЛЕВИД

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавани са следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Промени в сърдечния ритъм: удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes), вентрикуларна тахикардия, вентрикуларни фибрилации и сърдечен арест.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Сънливост, паркинсонизъм (тремор, брадикинезия, ригидност и постурална нестабилност), дискинезия (неволеви движения на мускулите), тремор, дистония (усукващи или повтарящи се движения или необичайни пози), невролептичен малигнен синдром (като висока температура, тежка мускулна скованост, тежки двигателни затруднения (акинезия), прекомерно изпотяване, ускорен пулс, нарушено налягане и загуба на съзнание).
- Внезапна смърт.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Аменорея (липса на менструален цикъл), гинекомастия (увеличен размер на гърдите при мъже), галакторея (необичайно образуване на мляко), промени в либидото.
- Хиперпролактинемия (наличие на необичайно високи нива на пролактин в кръвта).
- Тромбемболизъм (образуване на кръвен съсирек, включително случаи на белодробен емболизъм и дълбока венозна тромбоза).

Симптоми на отнемане при новородени (причинени от вътреутробната експозиция на лекарства, към които се наблюдава пристрастяване), екстрапирамидни симптоми (причинени от лекарството двигателни нарушения).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на следния адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ЛЕВИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛЕВИД

- Активното вещество е: левосулпирид (levosulpiride).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат тип А, магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда ЛЕВИД и какво съдържа опаковката

ЛЕВИД 25 mg таблетки са бели, кръгли, изпъкнали таблетки с диаметър 6 mm с надпис МС от едната страна.

Налични са опаковки с 20, 30, 60 и 100 таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVDC/ алуминий и PVC/PCTFE/ алуминий). Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИП под следните имена:

Италия: Levide

Румъния: Levide

Кипър: Levide

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2019

