

SCIPRIDE 25 MG TABLET

(Levosulpiride 25mg)



Pantone Process Black C

Version: 001 FE
Scipride Leaf insert front

102030500148

SciprideTM (Levosulpiride/ Levosulpiride)

25mg comprimés

DESCRIPTION

SCIPRIDE contient du Levosulpiride qui appartient à un groupe de médicaments appelés "psychotropes, antipsychotiques (neuroleptiques)". Il agit en stimulant la motilité de l'estomac et des intestins (prokinétique gastro-intestinale).

COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE :

Les comprimés de SCIPRIDE (Levosulpiride) sont disponibles pour une administration orale sous forme de :

1. SCIPRIDE COMPRIMÉS 25MG

Chaque comprimé contient

Levosulpiride 25mg

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

Le Levosulpiride est un antagoniste sélectif des récepteurs de la dopamine (D2). Le Levosulpiride exerce une action régulatrice à la fois sur les circuits nerveux centraux et périphériques contrôlant la dynamique du système digestif.

Action sur les auto-récepteurs de la dopamine

- Dans la famille des récepteurs D2 (qui comprend les récepteurs D2, D3 et D4), l'affinité du Levosulpiride pour le récepteur D2 n'est que 2 à 3 fois supérieure à celle pour le récepteur D3 (ceci contraste avec les antipsychotiques typiques, qui sont 10 à 20 fois plus puissants sur D2 que sur D3). A faible dose, le Levosulpiride bloque préférentiellement les auto-récepteurs de la dopamine, qui sont situés sur les neurones pré-synaptiques (où est sécrété le neurotransmetteur de la dopamine) à une plus grande affinité pour les ligands que le récepteur post-synaptique de la dopamine et que l'agonisme D3 ont une plus grande préférence pour les auto-récepteurs.
- Le Levosulpiride à faible dose augmente la neurotransmission dopaminergique en augmentant la synthèse pré-synaptique et la libération de dopamine (ceci comme qu'il bloque les auto-récepteurs de la dopamine, qui inhibent la synthèse pré-synaptique et la libération de dopamine).
- Les faibles doses de Levosulpiride font généralement référence à des doses de 50-200 mg / jour. A ces doses, le Levosulpiride est thérapeutique pour les symptômes négatifs et cognitifs de la schizophrénie et pour les troubles dépressifs et conduites.

Action sur les récepteurs post-synaptiques de la dopamine

A fortes doses, le Levosulpiride bloque également les récepteurs post-synaptiques D2 de la dopamine. Il en résulte une diminution de la neurotransmission dopaminergique. Chez l'homme, les fortes doses de Levosulpiride correspondent généralement à des doses de 400 à 800 mg/jour. A ces doses, le Levosulpiride est thérapeutique pour les symptômes positifs de la schizophrénie.

En action directe sur les récepteurs adrénergiques

- Le Levosulpiride agit à la base des récepteurs bêta-corticaux. Cette action peut contribuer à l'action antidépresseive du médicament.

Absence d'action à d'autres récepteurs

- Le Levosulpiride ne bloque pas les récepteurs adrénergiques 5-HT2 et histaminiques H1, il en résulte peu probable qu'il provoque des effets indésirables occasionnels tels que sécheresse, augmentation de l'appétit et augmentation du poids.
- Le Levosulpiride ne bloque pas les récepteurs adrénergiques alpha-1 et n'est donc pas susceptible de provoquer une hypotension posturale.
- Le Levosulpiride ne bloque pas les récepteurs cholinergiques muscariniques et n'est donc pas susceptible de provoquer des effets indésirables tels que sécheresse buccale, vision floue, troubles de l'accommodation, constipation et difficultés à uriner.

Pharmacocinétique

Le Levosulpiride est rapidement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal, la biodisponibilité est d'environ 30 %. La liaison du Levosulpiride aux protéines plasmatiques est inférieure à 40 %. La concentration plasmatique maximale est atteinte après 3 heures et sa demi-vie plasmatique est d'environ 5,7 heures. Il est principalement éliminé par les reins dans l'urine, essentiellement sous forme inchangée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les comprimés de 25 mg de Scipride sont indiqués pour le traitement des maladies suivantes :

- Reflux gastro-œsophagien.
- Syndrome du colon irritable.
- Syndrome dyspeptique dû à un retard de vidange gastrique lié à un facteur organique (gastro paralysie diabétique, néoplasie, etc.) et/ou à un trouble fonctionnel.
- Céphalée essentielle.
- Vertiges d'origine centrale et/ou périphérique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose orale habituelle de Scipride (Levosulpiride) pour adulte est administrée avant les repas, comme indiqué dans le tableau suivant :

INDICATIONS	POSOLOGIE	TRAITEMENT D'ENTRETIEN
- Reflux gastro-œsophagien - Syndrome du colon irritable - Syndrome dyspeptique - Céphalée essentielle - Vertiges d'origine centrale et/ou périphérique	1 comprimé de 25 mg 3 fois par jour	

Usage gériatrique :

La dose peut être diminuée progressivement. Dans le traitement des patients âgés, la dose doit être soigneusement établie par le médecin qui doit envisager une éventuelle réduction de la dose médicamenteuse.

EFFETS INDÉSIRABLES

Modifications du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT, arythmies ventriculaires telles que torsade de pointes, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire), arrêt cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

Le Levosulpiride est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Patient présentant une hypersensibilité connue au Levosulpiride ou à l'un des composants de ce produit.
- Dans l'hypertension, dans les états maniaques et dans les phases maniaques des psychoses maniaco-dépressives.
- Patients présentant une tendance hyperprolactinémique, une dysplasie mammaire, une mastopathie maligne.
- Patients affectés par un phéochromocytome ou qui peut provoquer une crise hypertensive, probablement due à la libération de catécholamines par le tumeur.
- En présence d'hémorragie gastro-intestinale, d'obstruction mécanique ou de perforations.
- Femmes enceintes et allaitantes.
- Population pédiatrique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le Levosulpiride doit être utilisé avec précaution dans les conditions suivantes :

- Les patients recevant du Levosulpiride doivent être avertis que des doses plus élevées peuvent entraîner une somnolence, un engourdissement et une dysphagie ; par conséquent, les patients doivent éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.
- Si est jugé indispensable de reprendre le traitement par antipsychotiques, les patients doivent être surveillés de près.
- Éviter le traitement concomitant avec d'autres neuroleptiques.
- Utiliser avec précaution chez les patients souffrant de maladies cardiovasculaires ou ayant des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT. Éviter la consommation simultanée d'alcool.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Généralités :

Lorsque les neuroleptiques sont administrés en même temps que des médicaments qui allongent l'intervalle QT, le risque d'arythmies cardiaques augmente. Ne pas administrer en même temps que des médicaments qui provoquent des perturbations électrolytiques.

Antacides

L'administration concomitante du Levosulpiride et de doses thérapeutiques de sucralose ou d'un antacide contenant de l'aluminium et de l'hydroxyde de magnésium peut réduire la biodisponibilité orale moyenne du Levosulpiride.

Anticholinergiques, narcotiques ou anesthésiques.

L'administration concomitante avec d'autres agents psychopharmacologiques requiert une attention et une vigilance particulières de la part du médecin, afin d'éviter tout effet secondaire indésirable ou toute interaction médicamenteuse.

UTILISATION DANS UNE POPULATION SPÉCIFIQUE

- Grossesse : N'utilisez pas Scipride si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- Allaitement : L'allaitement maternel n'est pas recommandé.

SURDOSSAGE

En médecine interne, il n'a jamais été observé de troubles extra-pyramidaux ni de troubles du sommeil, qui peuvent éventuellement survenir à des doses très élevées. L'arrêt du traitement ou la réduction de la dose selon l'appréciation du médecin sera suffisante dans ce cas.

Liste des excipients

Cellulose microcristalline 102, Lactose en spray, Béché, Glycolate d'ammonium de sodium, Sulfate de lauryl de sodium, Oxyde ferrique noir, Stéarate de magnésium.

CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C.

Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité.

La date de péremption fait référence au produit correctement stocké dans les conditions requises.

CONDITIONNEMENT

SCIPRIDE (Levosulpiride) comprimés 25mg est disponible en plaquettes thermoformées de 30 comprimés.

Tout hors de portée des enfants.
Ne peut être vendu que sur prescription médicale. Liste 1

Veuillez lire attentivement la notice avant utilisation
Cette notice est continuellement mise à jour.

QA
QC
SC
RM
IB
BD

ASPHARMA
Représentation, Promotion
de Produits Pharmaceutiques
et Matériels Médicaux
Tél: 22 00 17 55 / 47 06 56

125mm

SCIPRIDE 25 MG TABLET

(Levosulpiride 25mg)



Pantone Process Black C

Version: 001 FE
Scipride Leaf insert back

102030500148

350mm

Scipride™

(Lévosulpiride/ Levosulpiride)

25mg Tablets

DESCRIPTION
SCIPRIDE contains levosulpiride which belongs to a group of medicines called 'psycholeptics, antipsychotics (neuroleptics)'. It works by stimulating the motility of the stomach and intestines (gastrointestinal peristalsis).

QUANTITATIVE AND QUALITATIVE COMPOSITION:
SCIPRIDE (Levosulpiride) Tablets are available for oral administration as:
1. SCIPRIDE TABLETS 25MG
Each tablet contains
Levosulpiride,25mg

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of action

Levosulpiride is a selective antagonist at dopamine (D2) receptors. Levosulpiride exerts a regulation action both on the central and peripheral nervous circuits controlling the dynamics of digestive system.

Action on Dopamine Auto receptors

In the D2 receptor family (which include D2, D3 and D4 receptors), the affinity of Levosulpiride for the D2 receptor is only 2-3 times greater than for the D3 receptor (this contrast with typical antipsychotics, which are 10-20 times more potent at D2 than at D3).

At low doses Levosulpiride preferentially blocks dopamine auto receptors, which are located on presynaptic neurons (this is because the dopamine auto receptor has a greater affinity for ligands than the dopamine postsynaptic receptor and because D3 ligands show greater preference for auto receptors).

Low dose Levosulpiride increases dopaminergic neurotransmission by increasing the presynaptic synthesis and release of dopamine (this is because it blocks the dopamine auto receptors, which inhibit the presynaptic synthesis and release of dopamine).
Low doses of Levosulpiride generally refer to dose of 50-200 mg/day. At these doses, Levosulpiride is therapeutic for negative and cognitive symptoms of schizophrenia and for depressive and somatoform disorders.

Action on Dopamine Postsynaptic receptors

In high doses, Levosulpiride also blocks D2 dopamine postsynaptic receptors. The result is decreased dopaminergic neurotransmission. In humans, high doses of Levosulpiride generally refer to doses of 400-800mg/day. At these doses, Levosulpiride is therapeutic for positive symptoms of schizophrenia.

In direct action on adrenergic receptors

Levosulpiride does not regulate central beta adrenoceptors. This action may contribute to the antidepressant action of the drug.

Absence of binding to other receptors

Levosulpiride does not block 5-HT2 serotoninergic and H1 histaminergic receptors, therefore, it is unlikely to cause occasional adverse effects such as sedation, increased appetite and increase weight.

Levosulpiride does not block alpha-1 adrenergic receptors and is therefore unlikely to cause postural hypotension.

Levosulpiride does not block muscarinic cholinergic receptors, and is therefore unlikely to cause adverse effects such as dry mouth, blurred vision, impaired accommodation, constipation and difficulty in passing urine.

Pharmacokinetics

Levosulpiride is slowly absorbed from the GIT tract, bioavailability is about 30%. Levosulpiride is less than 40% bound to plasma proteins. Peak plasma concentration occurs after 3 hours and it has plasma half-life of about 9.7 hours. It is mostly eliminated by the kidneys in the urine, chiefly as unchanged drug.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Scipride 25 mg tablet are indicated for the treatment of following:

- Gastro esophageal reflux disease
- Irritable bowel syndrome
- Dyspepsia syndrome
- Dyspepsia syndrome due to delayed gastric emptying linked to organic factor (diabetic gastro palsy, neoplasia, etc. and/or to functional disorder
- Essential Cephalgia
- Vertigo of a central and/or peripheral origin.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

The usual adult oral dose of Scipride (Levosulpiride) is given below as mentioned in the following table:

Indications	Dosage	Maintenance therapy
- Gastro esophageal reflux disease - Irritable bowel syndrome - Dyspepsia syndrome - Essential Cephalgia - Vertigo of a central and/or peripheral origin	1 tablet of 25 mg 3 times a day	-

Geriatric use:

The dose may be progressively lowered. In treating aged patients, the dose must be carefully established by the physician who must consider a possible reduction in the dose mentioned above.

ADVERSE REACTIONS

Changes in heart beat (QT prolongation, ventricular arrhythmias such as torsade de pointes, ventricular tachycardia, ventricular fibrillation), cardiac arrest.

CONTRAINDICATIONS

Levosulpiride is contraindicated in following conditions:

- Patient with known hypersensitivity to Levosulpiride or any component of this product.
- In epilepsy, in manic condition and in the manic stages of manic-depressive psychosis.
- Patients with hyperproliferative tendency, mammary dysplasia malignant mastopathy.
- Patients affected by pheochromocytoma as it may cause a hypertensive crisis, probably due to release of catecholamine from the tumor.
- In the presence of gastrointestinal bleeding, mechanical obstruction or perforation.
- Pregnant Women and nursing mothers.
- Pediatric population.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Levosulpiride should be used with care in the following conditions.

Patients receiving Levosulpiride should be warned that of higher doses somnolence, numbness and dyskinesia might occur; therefore, patients should avoid driving vehicles or operate machines.

If had to be essential for re-treatment with antipsychotics, the patients should be carefully monitored.

Avoid concomitant therapy with other neuroleptics.

Use with caution in patients with cardiovascular disease or with a family history of QT prolongation.

Avoid the simultaneous consumption of alcohol.

DRUG INTERACTIONS

General

When neuroleptics are administered concomitantly with drugs that prolong QT risk of cardiac arrhythmias increase.

Not to be administered concomitantly with drugs that causes electrolyte disturbance.

Antacids

The concomitant use of Levosulpiride with therapeutic doses of sucralfate or an antacid containing aluminum and magnesium hydroxide may reduce mean oral bioavailability of Levosulpiride.

Anticholinergics, narcotics or anesthetic agents

Concomitant use with other psychopharmacologic agents requires particular care and vigilance by the physician, in order to avoid any unexpected side effects or drug-drug interaction.

USE IN SPECIFIC POPULATION

- Pregnancy: Do not use scipride if you are pregnant or think you are pregnant
- Lactation: Breastfeeding is not recommended

OVERDOSEAGE

In internal medicine neither extra pyramidal nor sleep disturbances have ever been observed, which may eventually occur at a very high doses, interrupting the therapy or reducing the dose depending on physician judgement will be sufficient in this case.

LIST OF EXCIPIENTS

Microcrystalline cellulose 102, Lactose Sorey, Dried, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulphate, Ferric oxide Black, Magnesium Stearate.

STORAGE

Store below 30°C.

Protect from Sunlight and moisture

The expiration date refers to the product correctly stored at the required Conditions.

HOW SUPPLIED

SCIPRIDE (Levosulpiride) Tablets 25mg are available in blister pack of 30's tablets.

Keep out of the reach of children
To be sold on prescription of a registered medical Practitioner only. List 1

Please read the contents carefully before use
This package insert is continually updated from time to time



Fabrique Par / Manufactured by
Scilife Pharma (Pvt.) Ltd.,
Plot # FD-57/58-A2,
Korangi Creek Industrial Park (KCIP),
Karachi, Pakistan

BP-02020202



125mm