

SCIPRIDE 25 MG TABLET	
(Levosulpiride 25mg)	

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Scipride 25 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SCIPRIDE 25 MG TABLETS

Chaque comprimé contient :
Levosulpiride.....25mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

. Les comprimés de Scipride (Levosulpiride) sont indiqués pour administration orale.

Scipride 25 mg, comprimé est indiqué pour le traitement des cas suivants:

- ☐ Reflux gastro-œsophagien.
- ☐ Syndrome du côlon irritable
- ☐ Syndrome de dyspepsie dû à un retard de vidange gastrique lié à un facteur organique (paralysie gastro-diabétique, néoplasies, etc. et / ou à un trouble fonctionnel
- ☐ Céphalgie essentielle
- ☐ Vertige d'origine centrale et / ou périphérique.

4.2. Posologie et mode d'administration

. Posologie

La dose orale habituelle de Scipride (lévosulpiride) chez l'adulte est administrée avant les repas comme indiqué dans le tableau suivant:

Indications	Posologie	Traitement d'entretien
- Reflux gastro-œsophagien - Syndrome du côlon irritable - Syndrome de dyspepsie - Céphalgie essentielle - Vertige d'origine centrale et / ou périphérique	1 comprimé de 25 mg 3 fois par jour	
- États dépressifs endogènes et réactifs	2-3 comprimés de	

SCIPRIDE 25 MG TABLET		
(Levosulpiride 25mg)		

- Trouble somatique	50 mg par jour	Sauf prescription contraire, 3 comprimés de 50 mg par jour. Cette dose peut être réduite progressivement
- Schizophrénie aiguë et chronique	4-6 comprimés de 50 mg par jour	

Utilisation en gériatrique:

La dose peut être progressivement diminuée. Lors du traitement de patients âgés, la dose doit être soigneusement établie par le médecin qui doit envisager une éventuelle réduction de la dose mentionnée ci-dessus.

4.3. Contre-indications

Le lévosulpiride est contre-indiqué dans les conditions suivantes:

- ☐ Patient présentant une hypersensibilité connue au lévosulpiride ou à tout composant de ce produit.
- ☐ Dans l'épilepsie, dans les conditions maniaques et dans les stades maniaques des psychoses maniaco-dépressives.
- ☐ Patients à tendance hyperprolactinémique, dysplasie mammaire, mastopathie maligne.
- ☐ Les patients atteints de phéochromocytome car il peut provoquer une crise hypertensive, probablement due à la libération de catécholamine de la tumeur.
- ☐ En présence d'hémorragies gastro-intestinales, d'obstruction mécanique ou de perforations.
- ☐ Femmes enceintes et mères allaitantes.
- ☐ Population pédiatrique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le lévosulpiride doit être utilisé avec précaution dans les conditions suivantes.

- ☐ Les patients recevant le lévosulpiride doivent être avertis que des doses plus élevées peuvent provoquer une somnolence, un engourdissement et une dyskinésie; les patients doivent donc éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.
- ☐ S'il est jugé essentiel de les retraiter par antipsychotiques, les patients doivent être étroitement surveillés.
- ☐ Évitez le traitement concomitant avec d'autres narcoleptiques.
- ☐ Utiliser avec prudence chez les patients atteints de maladie cardiovasculaire ou ayant des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT.
- ☐ Évitez la consommation simultanée d'alcool.

SCIPRIDE 25 MG TABLET	
(Levosulpiride 25mg)	

4.5 Interactions médicamenteuses

Général:

- ☐ Lorsque des neuroleptiques sont administrés en concomitance avec des médicaments prolongeant l'intervalle QT, le risque d'arythmies cardiaques augmente.
- ☐ Ne pas administrer en concomitance avec des médicaments provoquant des troubles électrolytiques.

Antiacides

- ☐ L'utilisation concomitante de lévosulpiride avec des doses thérapeutiques de sucralfate ou d'un antiacide contenant de l'aluminium et de l'hydroxyde de magnésium peut réduire la biodisponibilité orale moyenne du lévosulpiride

Anticholinergiques, narcotiques ou analgésiques

- ☐ L'utilisation concomitante avec d'autres agents psychopharmacologiques nécessite une attention et une vigilance particulières de la part du médecin, afin d'éviter tout effet secondaire inattendu ou toute interaction médicamenteuse.

4.6. Surdosage

- ☐ En médecine interne, aucun trouble extra-pyramidal ou du sommeil n'a jamais été observé, pouvant éventuellement survenir à des doses très élevées, l'interruption du traitement ou la réduction de la dose en fonction de l'avis du médecin suffira dans ce cas.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

Le lévosulpiride est un antagoniste sélectif des récepteurs dopaminergiques (D2). Le lévosulpiride exerce une action de régulation à la fois sur les circuits nerveux central et périphérique contrôlant la dynamique du système digestif.

Action sur les auto-récepteurs de la dopamine

- ☐ Dans la famille des récepteurs D2 (qui incluent les récepteurs D2, D3 et D4), l'affinité du lévosulpiride pour le récepteur D2 n'est que 2 à 3 fois plus grande que pour le récepteur D3 (ce contraste avec les antipsychotiques typiques, qui sont 10 à 20 fois plus puissant sur les D2 que sur les D3.)
- ☐ À faibles doses, le lévosulpiride bloque préférentiellement les auto-récepteurs de la dopamine, qui sont situés sur les neurones présynaptiques (c'est parce que l'auto-récepteur de la dopamine a une plus grande affinité pour les ligands que le récepteur postsynaptique de la dopamine et parce que les ligands D3 montrent une plus grande préférence pour les auto-récepteurs.
- ☐ Le lévosulpiride à faible dose augmente la neurotransmission dopaminergique en augmentant la synthèse présynaptique et la libération de dopamine (c'est parce qu'il bloque les auto-récepteurs de la dopamine, ce qui inhibe la synthèse présynaptique et la libération de dopamine.

SCIPRIDE 25 MG TABLET	
(Levosulpiride 25mg)	

□ De faibles doses de lévosulpiride se réfèrent généralement à une dose de 50 à 200 mg / jour. À ces doses, le lévosulpiride est thérapeutique pour les symptômes négatifs et cognitifs de la schizophrénie et pour les troubles dépressifs et somatoformes.

Action sur les récepteurs postsynaptiques de la dopamine

□ À fortes doses, le lévosulpiride bloque également les récepteurs postsynaptiques de la dopamine D2. Le résultat est une diminution de la neurotransmission dopaminergique. Chez l'homme, des doses élevées de lévosulpiride se réfèrent généralement à des doses de 400 à 800 mg / jour. À ces doses, le lévosulpiride est thérapeutique pour les symptômes positifs de la schizophrénie.

Action directe sur les récepteurs adrénergiques

□ Le lévosulpiride régule les récepteurs bêta-adrénergiques corticaux. Cette action peut contribuer à l'action antidépressive du médicament.

Absence de liaison à d'autres récepteurs

□ Le lévosulpiride ne bloque pas les récepteurs sérotoninergiques 5-HT₂ et histaminiques H₁, par conséquent, il est peu probable qu'il provoque des effets indésirables occasionnels tels que sédation, augmentation de l'appétit et augmentation du poids.

□ Le lévosulpiride ne bloque pas les récepteurs alpha-1 adrénergiques et est donc peu susceptible de provoquer une hypotension orthostatique.

□ Le lévosulpiride ne bloque pas les récepteurs cholinergiques muscariniques et il est donc peu probable qu'il provoque des effets indésirables tels que sécheresse de la bouche, vision trouble, troubles de l'accommodation, constipation et difficulté à uriner.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

□ Le lévosulpiride est lentement absorbé par le tractus GI, la biodisponibilité est d'environ 30%. Le lévosulpiride est lié à moins de 40% aux protéines plasmatiques. La concentration plasmatique maximale survient après 3 heures et sa demi-vie plasmatique est d'environ 9,7 heures. Il est principalement éliminé par les reins dans l'urine, principalement sous forme inchangée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Voir la formule principale du produit

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

SCIPRIDE 25 MG TABLET	
(Levosulpiride 25mg)	

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C.

Protéger du soleil et de l'humidité

Tenir hors de portée des enfants.

À vendre uniquement sur ordonnance d'un médecin agréé.

NE PEUT ÊTRE VENDU QUE SUR PRESCRIPTION MEDICALE

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Selon les exigences du pays importateur

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Scilife Pharma (Private) Limited
Terrain n FD-57/58-A2
Parc industriel de Korangi Creek (KCIP),
Karachi, au Pakistan.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SCIPRIDE 25 MG COMPRIME - Reg. No.: 089296

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

17/12/2018