https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Levetstad 500

1. Tên thuốc

Levetstad 500

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Levetiracetam ..... 500 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, croscarmellose natri, povidon K30, talc, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry vàng.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén hình oval, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và một mặt trơn.

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Đơn trị

Điều trị động kinh khởi phát cục bộ kèm theo hoặc không kèm theo cơn toàn thể hóa thứ phát ở bệnh nhân từ 16 tuổi trở lên vừa mới được chẩn đoán động kinh.

Điều trị phối hợp

– Trong điều trị động kinh khởi phát cục bộ kèm theo hoặc không kèm theo cơn toàn thể hóa thứ phát ở người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên bị động kinh.

– Trong điều trị cơn động kinh rung giật cơ ở người lớn và động kinh giật cơ thiếu niên ở trẻ từ 12 tuổi trở lên.

– Trong điều trị động kinh co cứng co giật toàn thể hóa nguyên phát ở người lớn và trẻ từ 12 tuổi bị động kinh toàn thể hóa tự phát.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Levetstad 500 được dùng bằng đường uống với một lượng nước vừa đủ và có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng

Đơn trị

– Bệnh nhân từ 16 tuổi trở lên:

Liều khởi đầu 250 mg x 2 lần/ngày và tăng lên 500 mg x 2 lần/ngày sau 2 tuần. Liều này có thể tiếp tục tăng thêm 250 mg x 2 lần/ngày mỗi 2 tuần tùy theo đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa 1500 mg x 2 lần/ngày.

Điều trị phối hợp

– Người lớn (≥ 18 tuổi) và trẻ vị thành niên (12 - 17 tuổi) có cân nặng ≥ 50 kg:

Liều khởi đầu 500 mg x 2 lần/ngày. Tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp, có thể tăng lên 1500 mg x 2 lần/ngày. Có thể thêm 500 mg x 2 lần/ngày mỗi 2 - 4 tuần.

– Bệnh nhân ≥ 65 tuổi và bệnh nhân suy chức năng thận:

Liều hằng ngày được điều chỉnh theo chức năng thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều (mg)	Khoảng cách giữa 2 liều (giờ)
> 80	500 - 1500	12
50 - 79	500 - 1000	12
30 - 49	250 - 750	12
< 30	250 - 500	12
Bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối đang được thẩm phân	500 - 1000	24*

**Sau khi thẩm phân, liều bổ sung khuyến cáo từ 250 - 500 mg.*

– Bệnh nhân suy gan:

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan từ mức độ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng thì độ thanh thải creatinin có thể không đánh giá hết được mức độ suy thận. Vì vậy nên giảm 50% liều duy trì hàng ngày khi độ thanh thải creatinin < 70 ml/phút/1,73 m^2.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với levetiracetam, dẫn chất khác của pyrrolidon, hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– *Ngưng thuốc:* Không nên ngưng thuốc đột ngột để tránh nguy cơ gia tăng các cơn động kinh. Khi ngừng thuốc, phải giảm liều levetiracetam dần dần 1 g/ngày, cách quãng 2 tuần.

– *Suy thận:* Điều chỉnh liều theo chức năng thận.

– *Xu hướng tự tử:* Tự tử, cố gắng tự tử, hay có ý định tự tử được quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng thuốc chống động kinh.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy levetiracetam có gây độc tính phát triển. Vì vậy chỉ nên dùng levetiracetam cho phụ nữ mang thai khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Levetiracetam bài tiết được qua sữa mẹ. Do những phản ứng có hại nghiêm trọng tiềm ẩn trên trẻ đang bú sữa mẹ, cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ khi quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do tính nhạy cảm trên mỗi cá thể có thể khác nhau nên một số bệnh nhân có thể buồn ngủ hoặc có những triệu chứng khác liên quan đến thần kinh trung ương, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hay sau khi tăng liều. Vì vậy cần thận trọng đối với những bệnh nhân khi thực hiện công việc đòi hỏi kỹ năng như lái xe, vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy cho đến khi biết chắc chắn thuốc không ảnh hưởng đến các hoạt động này.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

– *Các thuốc chống động kinh khác:* Không có tương tác dược động đáng kể về mặt lâm sàng với các thuốc chống động kinh khác (như carbamazepin, gabapentin, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, acid valproic). Ở trẻ nhỏ, độ thanh thải levetiracetam tăng 22% khi sử dụng đồng thời với những thuốc chống động kinh gây cảm ứng enzym gan. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều.

– *Thức ăn:* Thức ăn không làm thay đổi mức độ hấp thu mà chỉ làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu levetiracetam.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất thường gặp (1/10 ≤ ADR)

– *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Viêm mũi họng.

– *Thần kinh:* Buồn ngủ, đau đầu.

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

– *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Chán ăn.

– *Tâm thần:* Trầm cảm, hành vi thù địch/ hung hăng, lo âu, mất ngủ, căng thẳng/ kích động.

– *Thần kinh:* Co giật, rối loạn thăng bằng, choáng váng, ngủ lịm, run.

– *Tai và tai trong:* Chóng mặt.

– *Hô hấp, lồng ngực và trung thất:* Ho.

– *Tiêu hóa:* Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

– *Da và mô dưới da:* Phát ban.

– *Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc:* Suy nhược/ mệt mỏi.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

– *Máu và bạch huyết:* Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

– *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Sụt cân hoặc tăng cân.

– *Tâm thần:* Cố gắng tự tử, có ý nghĩ tự tử, rối loạn tâm thần, hành vi bất thường, ảo giác, giận dữ, lẫn, dễ hoảng sợ/ tính khí thất thường, kích động.

– *Thần kinh:* Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, phối hợp bất thường/ mất điều hòa, dị cảm, rối loạn tập trung.

– *Mắt:* Chứng nhìn đôi, nhìn mờ.

– *Gan mật:* Thử nghiệm chức năng gan bất thường.

– *Da và mô dưới da:* Rụng tóc, chàm, ngứa.

– *Cơ xương và mô liên kết:* Yếu cơ, đau cơ.

– *Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật:* Chấn thương.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)

– *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Nhiễm trùng.

– *Máu và bạch huyết:* Giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính.

– *Tâm thần:* Tự tử, rối loạn nhân cách, suy nghĩ bất thường.

– *Thần kinh:* Múa giật - múa vờn, rối loạn vận động, tăng động.

– *Tiêu hóa:* Viêm tụy.

– *Gan mật:* Suy gan, viêm gan.

– *Da và mô dưới da:* Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Buồn ngủ, kích động, hung hăng, suy giảm ý thức, suy hô hấp và hôn mê khi dùng quá liều với levetiracetam.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều cấp, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày để loại bỏ thuốc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levetiracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể thẩm phân máu. Hiệu quả thẩm phân đạt được khoảng 60% đối với levetiracetam và 74% đối với chất chuyển hóa chính.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh khác.

Mã ATC: N03AX14.

Levetiracetam là dẫn xuất của pyrrolidon (đồng phân S của alpha-ethyl-2-oxo-1-pyrrolidin acetamid), có cấu trúc hóa học không liên quan đến các thuốc chống động kinh hiện có. Levetiracetam ngăn ngừa cơn động kinh trên phạm vi rộng với mô hình động kinh cục bộ và toàn thể hóa nguyên phát trên động vật mà không ảnh hưởng đến khuynh hướng gây co giật. Chất chuyển hóa chính không có hoạt tính. Ở người, sự tác động trên cả động kinh cục bộ và toàn thể hóa nguyên phát (phóng điện kiểu động kinh/ đáp ứng kịch phát gây ra bởi ánh sáng) đã chứng minh tác dụng dược lý phổ rộng của levetiracetam.

15. Đặc tính dược động học

Levetiracetam được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng gần 100%; nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1,3 giờ và đạt trạng thái ổn định sau 2 ngày. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương rất ít, dưới 10%. Levetiracetam không bị chuyển hóa nhiều; khoảng 25% liều uống bị hydroxyl hóa thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Khoảng 95% liều uống bị đào thải dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa trong nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên khoảng 7 giờ, ở trẻ nhỏ hơn thời gian bán thải có thể ngắn hơn. Levetiracetam được bài tiết qua sữa mẹ.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469