

51

B&D 24676

Manufactured by/San xuất bởi: J. URIACH Y COMPAÑIA, S.A. Avda. Cami Reial, 51-57 08184 Palau- solita i Plegamas (BARCELONA) ESPAÑA/ TÂY BAN NHA.

Imported by/ Nhập khẩu bởi: ESPANA/ Tây Ban Nha. Exp. date/ HD: Mfg. date/ NSX: (BARCELONA) Batch No./Số lô sx: Mfg. lic. no. Visa No./ SĐK

Rx Prescription Drug
LERACET 500mg film-coated tablets
 Levetiracetam 500mg

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/ 9 / 2017



Composition
 Each film-coated tablet contains: Levetiracetam 500mg
Indication, Contraindication, Precaution, Dosage:
 Please read the enclosed leaflet.

Storage: Do not store above 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children.
 Read carefully enclosed leaflet before use.

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Levetiracetam 500mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
Liều dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Tránh ánh sáng. Không quá 30C.

Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Rx Thuốc bán theo đơn

LERACET 500mg film-coated tablets
 Levetiracetam 500mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



LERACET 500mg film-coated tablets
 Each film-coated tablet contains: Levetiracetam 500mg
 Manufactured by:
 J. URIACH Y COMPAÑIA, S.A.
 Avda. Cami Reial, 51-57
 08184 Palau- solita i Plegamas (BARCELONA) ESPAÑA/
 SPAIN.
 Exp. date:
 Batch no.:

GIÁM ĐỐC
Lần Trọng Luân

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

LERACET 500 mg film-coated tablets

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levetiracetam 500 mg

Tá dược: Croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide E171, talc E553b, iron oxide yellow E172, macrogol 3350.

DƯỢC LỰC HỌC

Levetiracetam là dẫn chất của pyrrolidon và không có liên quan về mặt hóa học đối với các thuốc chống động kinh hiện hành.

Levetiracetam tăng cường bảo vệ chống cơn co giật trong nhiều mô hình co giật cục bộ và toàn thể tiên phát trên động vật mà không có tác dụng tiền co giật. Chất chuyển hoá ban đầu không có hoạt tính.

Ở người, thuốc có tác dụng trong cả động kinh cục bộ và toàn thể (cơn phóng lực dạng động kinh/đáp ứng kịch phát đối với kích thích ánh sáng) đã khẳng định được phổ rộng của đặc tính dược lý tiền lâm sàng của thuốc.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của levetiracetam chưa được giải thích đầy đủ. *In vitro* và *in vivo* cho thấy levetiracetam không làm thay đổi các đặc tính cơ bản của tế bào và sự dẫn truyền thần kinh bình thường.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy levetiracetam tác động lên nồng độ Ca^{2+} trong tế bào thần kinh bằng cách ức chế một phần Ca^{2+} và làm giảm phóng thích Ca^{2+} từ các nguồn dự trữ trong tế bào thần kinh. Hơn nữa, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy levetiracetam gắn kết với một vị trí đặc hiệu ở mô não của loài gặm nhấm. Vị trí gắn kết này là protein 2A ở túi synap, được cho là có liên quan đến sự vỡ túi và sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh. Nghiên cứu kích thích âm thanh trên chuột bị động kinh cho thấy levetiracetam có ái lực nhất định với protein 2A ở túi synap, tương ứng với hoạt tính chống động kinh của thuốc. Điều đó cho thấy tương tác giữa levetiracetam và protein 2A ở túi synap có thể góp phần vào cơ chế chống động kinh của thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Người lớn và vị thành niên

Hấp thu

Levetiracetam được hấp thu nhanh chóng khi dùng đường uống. Sinh khả dụng đường uống tuyệt đối đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được 1,3 giờ sau khi uống. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày với chế độ liều 2 lần mỗi ngày. Các nồng độ đỉnh (C_{max}) điển hình tương ứng là 31 và 43 $\mu\text{g/ml}$ sau đơn liều 1.000 mg và sau liều lặp lại 1.000 mg hai lần mỗi ngày.

Phân bố

Chưa có dữ liệu về phân bố trong mô ở người. Cả levetiracetam và chất chuyển hóa ban đầu của nó đều không gắn kết đáng kể với protein huyết tương (10%). Thể tích phân bố của levetiracetam là khoảng 0,5 đến 0,7 l/kg, trị số này gần với dung tích nước toàn bộ cơ thể.



GIÁM ĐỐC

Trần Trọng Liên

Chuyển hoá

Ở người levetiracetam hầu như ít chuyển hóa. Con đường chuyển hóa chủ yếu (24% của liều) là thủy phân nhóm acetamide bằng men. Các dạng đồng phân của men gan cytochrome P₄₅₀ không tham gia vào quá trình chuyển hóa chất ban đầu, ucb L057. Đã đo lường được sự thủy phân nhóm acetamide ở nhiều mô bao gồm cả các tế bào máu. Chất chuyển hóa ucb L057 không có hoạt tính dược lý học.

Người ta cũng xác định được hai chất chuyển hóa ít. Một chất thu được bởi hydroxyl hóa vòng pyrrolidone (1,6% của liều) và chất còn lại thu được bởi mở vòng pyrrolidone (0,9% của liều).

Các thành phần khác không xác định được chỉ chiếm 0,6% của liều.

Người ta không thấy có bằng chứng về sự chuyển đổi đối hình *invivo* của levetiracetam và cả chất chuyển hóa ban đầu của nó.

In vitro, levetiracetam và cả chất chuyển hóa ban đầu của nó được thấy là không ức chế dạng đồng phân chính của men gan người cytochrome P₄₅₀ (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 và 1A2), glucuronyl transferase (UGT1A1 và UGT1A6) và các quá trình epoxide hydroxylase. Ngoài ra, levetiracetam không ảnh hưởng đến glucuronyl hoá acid valproic trên *invitro*.

Ở tế bào gan người nuôi cấy, levetiracetam ít hoặc không ảnh hưởng lên sự tiếp hợp ethinylestradiol hay CYP1A1/2. Ở nồng độ cao (680 µg/ml) levetiracetam gây kích ứng nhẹ CYP2B6 và CYP3A4, tuy nhiên ở những nồng độ gần với C_{max} đạt được sau khi dùng liều lặp lại 1.500 mg hai lần mỗi ngày, các tác động này có được xem là không liên quan sinh học. Vì vậy Levetiracetam không thể tương tác với các chất khác hoặc ngược lại.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương ở người là 7 ± 1 giờ và không thay đổi theo liều, đường dùng hoặc dùng liều lặp lại. Độ thanh thải toàn thân trung bình là 0,96 ml/phút/kg.

Đường thải trừ chính là qua đường tiểu, chiếm trung bình 95% của liều (khoảng 93% của liều được thải trừ trong vòng 48 giờ). Chỉ có 0,3% của liều thải trừ qua phân.

Trong 48 giờ đầu, lượng thải trừ tích lũy qua đường tiểu của levetiracetam và chất chuyển hoá ban đầu của nó tương ứng là 66% và 24% của liều. Độ thanh thải thận của levetiracetam và ucb L057 tương ứng là 0,6 và 4,2 ml/phút/kg cho thấy rằng levetiracetam thải trừ qua lọc cầu thận với sự tái hấp thu ở ống thận và cho thấy chất chuyển hoá ban đầu cũng thải trừ qua bài tiết chủ động qua ống thận cùng với lọc cầu thận. Sự thải trừ levetiracetam có tương quan với độ thanh thải creatinine.

Người già

Thời gian bán hủy tăng khoảng 40% (10 đến 11 giờ) ở người già do suy giảm chức năng thận

Trẻ em (4 đến 12 tuổi)

Thời gian bán hủy của levetiracetam là 6 giờ sau khi uống đơn liều 20 mg/kg ở trẻ bị động kinh (4 đến 12 tuổi). Nồng độ đỉnh trong huyết tương được quan sát thấy sau khi uống khoảng 0,5-1 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong tăng tuyến tính và tỉ lệ thuận với liều. Thời gian bán thải là khoảng 5 giờ.

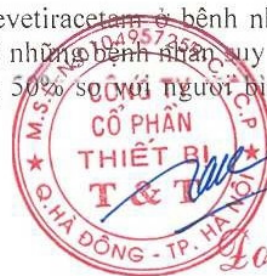
Suy thận

Độ thanh thải toàn thân của cả levetiracetam và chất chuyển hoá ban đầu của nó tương quan với độ thanh thải creatinine. Chính vì vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nặng cần chỉnh liều duy trì hàng ngày của Levetiracetam dựa trên độ thanh thải creatinine.

Ở bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối có vô niệu, thời gian bán hủy giữa các giai đoạn thẩm tách và trong giai đoạn thẩm tách tương ứng là khoảng 25 và 3,1 giờ. Tỷ suất loại levetiracetam là 51% trong một chu kì thẩm tách chuẩn 4 giờ.

Suy gan

Không có sự thay đổi về dược động học của levetiracetam ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ (Child-Pugh A) và trung bình (Child-Pugh B). Ở những bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh C), độ thanh thải toàn thân của levetiracetam bằng 50% so với người bình thường, chủ yếu là do



GIÁM ĐỐC
Lân Trọng Liên

giảm thanh thải thận. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải creatinine có thể không đánh giá hết được mức độ suy thận. Do đó, nên giảm 50% liều duy trì hàng ngày khi độ thanh thải creatinine < 70 ml/phút.

CHỈ ĐỊNH

Dùng đơn trị liệu trong điều trị các cơn co giật khởi phát cục bộ có hoặc không có toàn thể hoá thứ phát ở những bệnh nhân mới được chẩn đoán động kinh từ 16 tuổi trở lên.

Dùng điều trị kết hợp trong các trường hợp sau:

- Điều trị các cơn co giật khởi phát cục bộ ở bệnh nhân động kinh từ 1 tháng tuổi trở lên.
- Điều trị động kinh rung giật cơ ở người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi (Juvenile Myoclonic Epilepsy).
- Điều trị các cơn co cứng co giật toàn thể tiên phát ở người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên bị động kinh toàn thể nguyên phát (vô căn).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn, liều mỗi ngày được chia đều cho hai lần uống.

Đơn trị liệu

Người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên:

Liều thông thường: từ 1000 mg (2 viên) đến 3000 mg (6 viên) mỗi ngày.

Khi bắt đầu dùng levetiracetam, bác sĩ sẽ kê liều thấp hơn trong 2 tuần trước khi sử dụng liều thông thường thấp nhất.

Đa trị liệu

Người lớn và trẻ vị thành niên (12-17 tuổi) nặng 50 kg hoặc hơn:

Liều thông thường: từ 1000 mg (2 viên) đến 3000 mg (6 viên) mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh (6-23 tháng), trẻ em (2-11 tuổi), trẻ vị thành niên (12-17 tuổi) nặng dưới 50 kg:

Bác sĩ sẽ kê toa thuốc phù hợp với tuổi, cân nặng và liều.

Dung dịch uống là dạng phù hợp với trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tuổi.

Liều thông thường: từ 20mg/kg đến 60mg/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh (1-6 tháng)

Dung dịch uống là dạng phù hợp với trẻ sơ sinh.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Khuyến cáo điều chỉnh liều ở những bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận (xem mục bệnh nhân suy thận ở dưới đây)

Người suy thận

Liều hàng ngày nên được điều chỉnh dựa trên chức năng thận.

Đối với người lớn, tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinine (CL_{cr}) (ml/phút) của bệnh nhân. Có thể ước tính CL_{cr} (ml/phút) dựa trên việc xác định creatinine huyết thanh (mg/dl) cho người lớn và thanh thiếu niên có cân nặng từ 50 kg trở lên theo công thức dưới đây:

$CL_{cr} \text{ (ml/phút)} = \{ [140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)} \} : [72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}] \times (0,85 \text{ đối với phụ nữ}).$

Sau đó, CL_{cr} được điều chỉnh theo diện tích bề mặt cơ thể (BSA) như sau:

$CL_{cr} \text{ (ml/phút/1,73 m}^2\text{)} = CL_{cr} \text{ (ml/phút)} : BSA \text{ (m}^2\text{)} \times 1,73 \text{ m}^2.$

Điều chỉnh liều cho người lớn và thanh thiếu niên có cân nặng từ 50 kg trở lên bị suy giảm chức năng thận:

Mức độ suy thận	Độ thanh thải creatinine (ml/phút/1,73 m ²)	Liều lượng và số lần dùng
-----------------	---	---------------------------



GIÁM ĐỐC
Trần Trọng Liên

Bình thường	> 80	500 – 1500 mg x 2 lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	500 – 1000 mg x 2 lần/ngày
Trung bình	30 – 49	250 – 750 mg x 2 lần/ngày
Nặng	< 30	250 – 500 mg x 2 lần/ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải thẩm phân (1)	-	500 – 1000 mg x 1 lần/ngày (2)

(1): Liều tấn công khuyến cáo là 750 mg cho ngày đầu tiên điều trị với levetiracetam.

(2): Liều bổ sung khuyến cáo là 250 – 500 mg sau khi thẩm phân.

Ở trẻ em bị suy thận, phải điều chỉnh liều dùng dựa trên chức năng thận vì sự thanh thải levetiracetam liên quan đến chức năng thận. Khuyến cáo này dựa trên nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn bị suy thận.

CLcr (ml/phút/1,73 m²) có thể được ước tính bằng cách xác định nồng độ creatinine trong huyết thanh (mg/dl) đối với thanh thiếu niên và trẻ em theo công thức dưới đây (công thức Schwartz):

CLcr (ml/phút/1,73 m²) = chiều cao (cm) x ks : nồng độ creatinine trong huyết thanh (mg/dl).

Ks = 0,45 với trẻ dưới 1 tuổi; ks = 0,55 trẻ em dưới 134= tuổi và nữ thanh thành niên; ks = 0,7 với nam thanh thiếu niên.

Điều chỉnh liều cho trẻ sơ sinh, trẻ em, thanh thiếu niên có cân nặng dưới 50 kg bị suy giảm chức năng thận:

Mức độ suy thận	Độ thanh thải creatinine (ml/phút/1,73 m ²)	Liều lượng và số lần dùng	
		Trẻ sơ sinh 1 – 6 tháng tuổi	Trẻ sơ sinh từ 6 – 23 tháng, trẻ em và thanh thiếu niên dưới 50 kg
Bình thường	> 80	7 – 21 mg/kg x 2 lần/ngày	10 – 30 mg/kg x 2 lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	7 – 14 mg/kg x 2 lần/ngày	10 – 20 mg/kg x 2 lần/ngày
Trung bình	30 – 49	3,5 – 10,5 mg/kg x 2 lần/ngày	5 – 15 mg/kg x 2 lần/ngày
Nặng	< 30	3,5 – 7 mg/kg x 2 lần/ngày	5 – 10 mg/kg x 2 lần/ngày
Bệnh nhân giai đoạn cuối phải thẩm phân	-	7 – 14 mg/kg x 1 lần/ngày (1) (3)	10 – 20 mg/kg x 1 lần/ngày (2) (4)

(1): Liều tấn công khuyến cáo là 10,5 mg/kg cho ngày đầu tiên điều trị với levetiracetam.

(2): Liều tấn công khuyến cáo là 15 mg/kg cho ngày đầu tiên điều trị với levetiracetam.

(3): Liều bổ sung khuyến cáo là 3,5 – 7 mg/kg sau khi thẩm phân.

(4): Liều bổ sung khuyến cáo là 5 – 10 mg/kg sau khi thẩm phân

Người suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng thì độ thanh thải creatinine 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 creatinine dưới 60 ml/phút/1,73 m².

Cách dùng:

Uống levetiracetam với lượng chất lỏng vừa đủ (ví dụ như nước)

Thời gian điều trị:

Levetiracetam được sử dụng lâu dài theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Không nên ngừng điều trị với levetiracetam nếu không có sự chỉ dẫn của bác sĩ vì có thể làm tăng cơn động kinh.

Bác sĩ sẽ giảm liều từ từ nếu muốn dừng điều trị với levetiracetam.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH



GIÁM ĐỐC

Trần Trọng Tân

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là viêm mũi, buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi và chóng mặt. Các tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây dựa trên các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược ở tất cả các chỉ định nghiên cứu với tổng số 3.416 bệnh nhân điều trị bằng levetiracetam. Các dữ liệu này được bổ sung với việc sử dụng levetiracetam trong các nghiên cứu mở rộng nhãn mô tương ứng cũng như trong kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc. Tác dụng không mong muốn của levetiracetam nói chung là tương tự giữa các nhóm tuổi (người lớn và trẻ em) và giữa các chỉ định động kinh đã được phê duyệt.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (ở người lớn, thanh thiếu niên, trẻ em và trẻ sơ sinh hơn 1 tháng tuổi) và từ kinh nghiệm sau khi lưu hành được liệt kê trong bảng dưới đây trên mỗi hệ cơ quan và tần số xuất hiện. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự giảm dần mức nghiêm trọng và tần số xuất hiện được quy ước như sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10,000$).

	Tần số			
	Rất hay gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Viêm mũi họng			Nhiễm khuẩn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu	Giảm toàn bộ huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ miễn dịch				IIội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân. Quá mẫn (bao gồm phù mạch và phản vệ)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn	Sụt cân, tăng cân	Giảm natri huyết
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm, chóng đỏi/gây hấn, lo lắng, mất ngủ, bồn chồn/kích thích	Nỗ lực tự tử, ý định tự tử, rối loạn tâm thần, hành vi bất thường, ảo giác, giận dữ, trạng thái lú lẫn, cơn hoảng sợ, không ổn định về cảm xúc/thay đổi tâm trạng, lo âu	Thực hiện hành vi tự tử, rối loạn tính cách, suy nghĩ bất thường
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ, đau đầu	Cơ giật, rối loạn tiền đình, chóng mặt, hôn mê, run	Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, sự phối hợp bất thường/mất điều hòa, dị cảm, rối loạn sự chú ý	Múa giật – múa vờn, rối loạn vận động, chứng tăng động
Rối loạn về mắt			Nhìn đoi, nhìn mờ	
Rối loạn tai và		Chóng mặt		



mê đạo				
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Ho		
Rối loạn tiêu hóa		Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, nôn, buồn nôn		Viêm tụy
Rối loạn gan mật			Xét nghiệm chức năng gan bất thường	Suy gan, viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Rụng tóc, chàm, ngứa	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Steven-Johnson
Rối loạn cơ xương và hệ mô liên kết			Yếu cơ, đau cơ	
Rối loạn toàn thân và tại chỗ		Suy nhược, mệt mỏi		
Chấn thương, nhiễm độc và biến chứng do thủ thuật			Chấn thương	

Nguy cơ chán ăn cao hơn khi levetiracetam được dùng đồng thời với topiramate.

Trong vài trường hợp rụng tóc có thể hồi phục sau khi ngưng sử dụng levetiracetam.

Ức chế tủy xương được xác định trong một số trường hợp giảm toàn bộ huyết cầu.

Hãy thông báo cho bác sĩ bất cứ tác dụng không mong muốn nào gặp phải trong khi điều trị.

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở đối tượng trẻ nhỏ.

Theo thực hành lâm sàng hiện hành, nếu phải ngưng điều trị với levetiracetam thì phải giảm liều dần dần (ví dụ ở người lớn: giảm 500 mg hai lần mỗi ngày cho mỗi hai hoặc bốn tuần; ở trẻ em, không nên giảm liều quá 100mg/kg hai lần mỗi ngày cho mỗi hai tuần).

Nên điều chỉnh liều khi sử dụng levetiracetam cho bệnh nhân suy thận. Với bệnh nhân suy gan nặng, nên đánh giá chức năng thận trước khi chọn liều dùng.

Đã có báo cáo về việc tự tử, cố gắng tự tử và có ý định tự tử ở bệnh nhân được điều trị bằng levetiracetam. Cần khuyến bệnh nhân thông báo ngay bất cứ triệu chứng trầm cảm và/hoặc ý định tự tử nào cho bác sĩ điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về những thuốc mà bạn đã hoặc đang dùng gần đây kể cả những thuốc không kê toa.

Levetiracetam có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Không dùng thức ăn hoặc đồ uống có chứa cồn trong khi điều trị với Levetiracetam.

Các dữ liệu cho thấy levetiracetam không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh hiện hành (phenytoin, carbamazepine, valproic, phenobarbital, lamotrigine, gabapentine và primidone) và các thuốc kháng đông kinh này cũng không ảnh hưởng đến dược động học của levetiracetam.



GIÁM ĐỐC
Lân Trọng Tân

Độ thanh thải của levetiracetam ở trẻ dùng các thuốc chống động kinh kích ứng men cao hơn 22% so với trẻ không dùng. Tuy nhiên, không khuyến cáo điều chỉnh liều. Levetiracetam không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của carbamazepine, valproate, topiramate hoặc lamotrigine.

Probenecid (liều 500 mg bốn lần mỗi ngày), một chất ức chế bài tiết tại ống thận, cho thấy ức chế độ thanh thải thận của chất chuyển hoá ban đầu nhưng không ức chế thanh thải thận của levetiracetam. Tuy nhiên, nồng độ của chất chuyển hoá này vẫn duy trì ở mức thấp. Người ta cho rằng các thuốc khác thải trừ bởi bài tiết chủ động qua ống thận cũng có thể làm giảm độ thanh thải thận của chất chuyển hoá. Tác động của levetiracetam lên probenecid chưa được nghiên cứu và cũng chưa biết tác động của levetiracetam lên các thuốc được bài tiết chủ động khác, ví dụ như các thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs), các sulfonamide và methotrexate.

Levetiracetam liều 1000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol và levonorgestrel) và các thông số nội tiết (LH và progesterone) không bị thay đổi. Levetiracetam liều 2000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin, thuốc tránh thai đường uống và warfarin không ảnh hưởng tới dược động học của levetiracetam.

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của các thuốc kháng acid đối với sự hấp thu của levetiracetam không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng tỉ lệ hấp thu bị giảm nhẹ.

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc giữa levetiracetam và đồ uống có cồn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng levetiracetam ở phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật đã cho thấy thuốc có gây độc tính sinh sản. Người ta chưa biết nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Không nên sử dụng Levetiracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Giống như các thuốc chống động kinh khác, sự thay đổi sinh lý trong thai kì có thể ảnh hưởng đến nồng độ levetiracetam. Đã có báo cáo về việc giảm nồng độ levetiracetam trong thai kì.

Levetiracetam được biết đi qua sữa người, do vậy không nên cho con bú khi dùng levetiracetam. Tuy nhiên, nếu levetiracetam cần thiết được sử dụng ở phụ nữ cho con bú, cần xem xét lợi ích/nguy cơ, cân nhắc tầm quan trọng của việc cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do tính nhạy cảm của mỗi cá nhân có thể khác nhau, một số bệnh nhân có thể buồn ngủ hoặc có các triệu chứng khác có liên quan đến hệ thần kinh trung ương tại thời điểm bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều. Vì vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Buồn ngủ, kích động, gây gổ, suy giảm ý thức, trầm cảm, suy hô hấp và hôn mê đã được quan sát thấy trong quá liều với levetiracetam.

Xử trí quá liều

Nếu quá liều cấp thì có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levetiracetam. Xử trí quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể thẩm tách máu. Hiệu suất máy thẩm tách là 60% đối với levetiracetam và 74% đối với chất chuyển hoá đầu tiên.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



GIÁM ĐỐC

Lân Trọng Liên

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

J. URIACH Y COMPANIA, S.A.

Địa chỉ:

Avda. Cami Reial, 51-57
08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona)
ESPAÑA/TÂY BAN NHA



GIÁM ĐỐC
Đoàn Trọng Liên

Handwritten signature