

Levetacis 500

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 90 x 59 x 26 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/2018

90.00 mm

26.00 mm

59.00 mm

26.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Levetacis 500

Levetiracetam 500 mg
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

HASAN

Levetacis 500

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần
Levetiracetam 500 mg
Tá dược vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
SDK - Reg. No.:
Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Sản xuất theo nhượng quyền của MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC
Tại Công ty TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only



Levetacis 500

Levetiracetam 500 mg
03 blisters x 10 film-coated tablets

mibe

Composition
Levetiracetam 500 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Manufactured under licence from MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - GERMANY
At HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



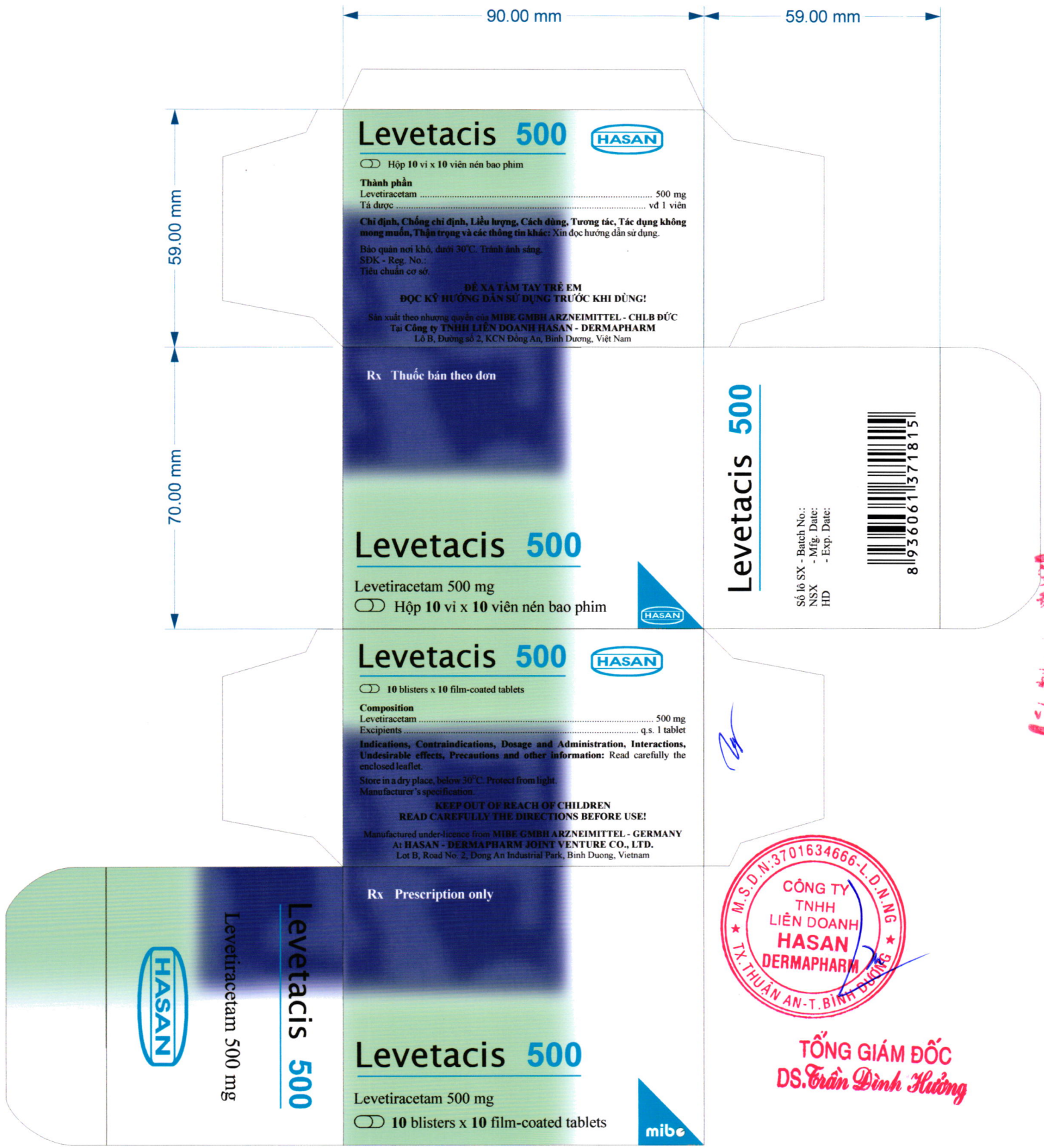
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

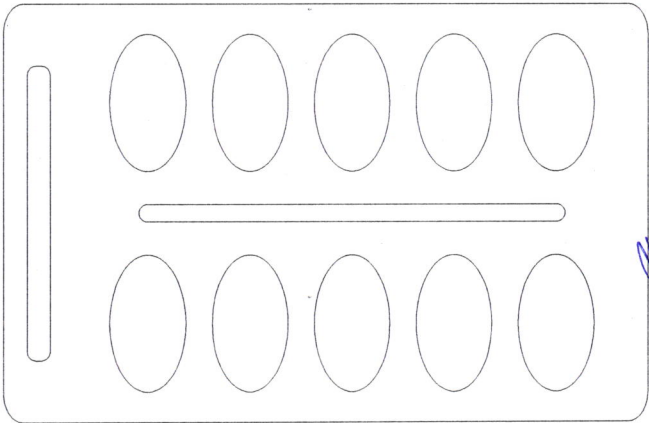
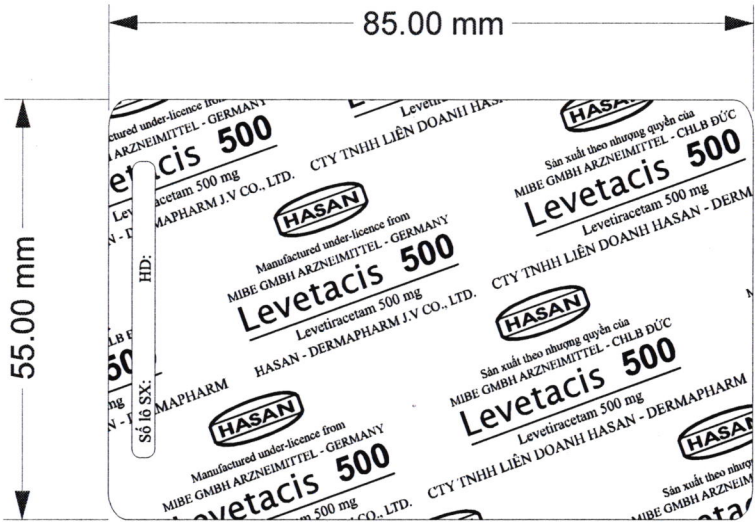
Levetacis 500

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 90 x 59 x 70 mm



Levetacis 500
Vi 10 viên nén bao phim
Kích thước: 85 x 55 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hưởng

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Levetacetis 500

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Levetacetam 500 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon, talc, silic dioxide keo khan, magnesi stearat, polyvinyl alcohol tự phân một phần, titan dioxide, macrogol 3350, oxyd sắt vàng.

ĐƯỢC LƯU CHỨC

Phân loại dược lý: Thuốc điều trị động kinh.
Mã ATC: N03AX14.

Cơ chế tác dụng

Levetacetam, dẫn xuất pyrrolidin, là một thuốc chống co giật có cấu trúc hóa học không liên quan đến các thuốc điều trị động kinh khác hiện có. Cơ chế tác dụng của levetacetam chưa được biết rõ. Ở động vật, levetacetam không chống lại được cơn co giật đơn độc do động điện hoặc hóa chất. Thuốc chỉ bảo vệ rất ít kích thích dưới mức tối đa và các test ngưỡng, nhưng bảo vệ được cơn co giật đơn thể thì phải sau co giật có bộ đo hóa chất gây co giật tạo ra, có những đặc tính giống như phuric hợp co giật có bộ thu phát toàn thể ở người. Levetacetam cũng có đặc tính ức chế ở mô hình chuột đã được làm giảm ngưỡng kích thích, tương tự người bị cơn động kinh có bộ phuric hợp.

- Levetacetam không có ái lực với các thụ thể benzodiazepin, acid gamma aminobutyric (GABA), glycine hay N-methyl D-aspartate (NMDA). Thuốc tác dụng thông qua một vi trí gắn đặc hiệu của nó hoặc, đó là protein 2A của túi synap (protein SV2A). Sự gắn kết này có thể hội phur, bảo hòa và có tính chất chọn lọc tập thể. Levetacetam chỉ gắn khu trú vào màng tế bào synap ở hần kinh trong ương não không gắn vào các mô ngoại vi. Levetacetam ức chế sự bùng phát nhưng không ảnh hưởng tới kích thích thần kinh bình thường, vì thế thuốc ngăn ngừa cơn co giật co tình động bộ qua mức của sự bùng phát đang động kinh và sự lan truyền của cơn động kinh.

ĐƯỢC ĐỒNG HỢC

- **Hấp thu:** Levetacetam được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tương đương xấp xỉ 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được trong vòng 1,3 giờ sau khi uống và tăng khi cần bằng đạt được sau 2 ngày với chế độ liều 2 lần/ngày. Mức độ hấp thu không phụ thuộc vào liều và không bị thay đổi bởi thức ăn.
- **Phân bố:** Levetacetam và chất chuyển hóa liên kết với protein huyết tương thấp (< 10%). Thể tích phân bố của levetacetam khoảng 0,5 – 0,7 lít/kg. Levetacetam có thể phân bố vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Khoảng 25% liều dùng được hydroxy hóa thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Levetacetam không có ái lực cao với các CYP isoenzym và hoạt không ức chế các isoenzym này.
- **Thải trừ:** Khoảng 95% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn bản và chất chuyển hóa. 0,3% đào thải qua phân. Thời gian bán thải trong huyết tương của levetacetam khoảng 6 – 8 giờ ở người lớn và trẻ em. Levetacetam có thể được thải trừ nhờ thẩm tách máu.

Được đồng hợp ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- **Người già:** Thời gian bán thải tăng khoảng 40% (10 – 11 giờ), liên quan đến giảm chức năng thận ở người cao tuổi.
- **Suy Thận:** Độ thanh thải biểu kiến của levetacetam và chất chuyển hóa chính tương quan với độ thanh thải creatinin, vì vậy khuyến cáo điều chỉnh liều duy trì của levetacetam dựa trên độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình đến nặng. Bệnh nhân bệnh thận vô niệu giai đoạn cuối có thời gian bán thải lần lượt khoảng 25 giờ và 3,1 giờ giữa quá trình thẩm tách và trong quá trình thẩm tách. Tỷ lệ thải trừ levetacetam đạt 51% sau 4 giờ thẩm tách chuẩn.
- **Suy gan:** Ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến trung bình, không có sự thay đổi tương ứng về độ thanh thải levetacetam. Ở bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải levetacetam giảm hơn 50% do suy thận kèm theo.
- **Trẻ em:** Phân tích được đồng hợp ở trẻ em dưới 16 tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vi x 10 viên nén bao phim. Viên Al – PVC trong.
Hộp 05 vi x 10 viên nén bao phim. Viên Al – PVC trong.
Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim. Viên Al – PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị cơn động kinh cục bộ, có hoặc không kết hợp với cơn động kinh toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em > 16 tuổi.

- **Phối hợp với các thuốc khác:** Điều trị cơn động kinh cục bộ, có hoặc không kết hợp với cơn động kinh toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em > 16 tuổi.
- **Cách dùng:** Không uống, sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

- + Điều trị cơn động kinh rung giật cơ ở người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi bị bệnh động kinh rung giật cơ thiểu niên.
- + Điều trị cơn động kinh toàn thể co cứng – co giật tiên phát ở người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi bị bệnh động kinh toàn thể tiên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Lựa chọn dạng bào chế phù hợp theo đối tượng bệnh nhân (cân nặng, độ tuổi) và liều lượng sử dụng.
- **Đạm trí liều ở người lớn và trẻ em ≥ 16 tuổi:** Liều khuyến cáo ban đầu là 250 mg/lần x 2 lần/ngày, có thể tăng đến 500 mg/lần x 2 lần/ngày sau 2 tuần đầu trị. Sau mỗi 2 tuần, tăng 500 mg/ngày (tăng 250 mg/lần x 2 lần/ngày) phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Liều dùng tối đa là 1500 mg/lần x 2 lần/ngày.
- **Dùng phuric hợp với các thuốc khác ở người lớn (≥ 18 tuổi) và trẻ em (12 – 17 tuổi) có cân nặng ≥ 50 kg:** Liều khởi đầu là 500 mg/lần x 2 lần/ngày. Phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của bệnh nhân, liều dùng có thể tăng đến 1500 mg/lần x 2 lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều bằng cách tăng/giảm 1000 mg/ngày (tăng/giảm 500 mg/lần x 2 lần/ngày) mỗi 2 – 4 tuần.
- **Liều dùng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**

- **Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):** Nên điều chỉnh liều ở người cao tuổi suy giảm chức năng thận.
- **Bệnh nhân suy thận:** Liều dùng được điều chỉnh theo chức năng thận.
- **Liều dùng ở người lớn và thanh thiếu niên ≥ 50 kg:**

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Liều dùng
Bình thường	>80	500 – 1500 mg/lần x 2 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	500 – 1000 mg/lần x 2 lần/ngày
Suy thận vừa	30 – 49	250 – 750 mg/lần x 2 lần/ngày
Suy thận nặng	< 30	250 – 500 mg/lần x 2 lần/ngày

Bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối đang thẩm tách: Liều khởi đầu là 750 mg sau đó sử dụng liều 500 – 1000 mg/lần x 1 lần/ngày. Bổ sung thêm 250 – 500 mg sau mỗi đợt thẩm tách.

+ **Liều dùng ở trẻ em có cân nặng < 50 kg:**

Lựa chọn dạng bào chế và hàm lượng phù hợp. Nên sử dụng dung dịch uống cho liều < 250 mg hoặc ở trẻ em không thể nuốt viên thuốc.

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	1 – 6 tháng tuổi	≥ 6 tháng tuổi
Bình thường	> 80	7 – 21 mg/kg/lần x 2 lần/ngày	10 – 30 mg/kg/lần x 2 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	7 – 14 mg/kg/lần x 2 lần/ngày	10 – 20 mg/kg/lần x 2 lần/ngày
Suy thận vừa	30 – 49	3,5 – 10,5 mg/kg/lần x 2 lần/ngày	5 – 15 mg/kg/lần x 2 lần/ngày
Suy thận nặng	< 30	3,5 – 7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày	5 – 10 mg/kg/lần x 2 lần/ngày

Trẻ 1 – 6 tháng tuổi bệnh thận giai đoạn cuối đang thẩm tách: Liều khởi đầu là 10,5 mg/kg, sau đó sử dụng liều 7 – 14 mg/kg/lần x 1 lần/ngày. Bổ sung thêm 3,5 – 7 mg/kg sau mỗi đợt thẩm tách.

Trẻ ≥ 6 tháng tuổi bệnh thận giai đoạn cuối đang thẩm tách: Liều khởi đầu là 15 mg/kg, sau đó sử dụng liều 10 – 20 mg/kg/lần x 1 lần/ngày. Bổ sung thêm 5 – 10 mg/kg sau mỗi đợt thẩm tách.

- **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 đáng giá để được mức độ suy thận. Vì vậy, nên giảm 50% liều duy trì hàng ngày để độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút/1,73 m².
- **Trẻ em:** Lựa chọn chế phẩm phù hợp. Dạng bào chế và các hàm lượng thuốc viên không phù hợp với trẻ em < 6 tuổi; điều trị ban đầu ở trẻ em có cân nặng < 25 kg, bệnh nhân không có khả năng nuốt thuốc sử dụng liều < 250 mg.

+ **Đạm trí liều:** An toàn và hiệu quả của đợt trị liều levetacetam ở trẻ em < 16 tuổi chưa được thiết lập.

Phối hợp điều trị ở trẻ em từ 1 tháng – 6 tháng tuổi (nên sử dụng dựa vào chế độ dùng thuốc của trẻ em): Liều điều trị ban đầu là 7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày. Dựa vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc, có thể tăng liều lên tới 21 mg/kg/lần x 2 lần/ngày. Điều chỉnh liều bằng cách tăng/giảm 14 mg/kg/ngày (tăng/giảm 7 mg/kg x 2 lần/ngày) sau mỗi 2 tuần. Thuốc được khuyến cáo nên sử dụng ở liều điều trị thấp nhất có thể.

+ **Phối hợp điều trị ở trẻ em từ 6 tháng – 17 tuổi có cân nặng thấp hơn 30 kg:** Liều điều trị ban đầu là 10 mg/kg/lần x 2 lần/ngày. Dựa vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc, có thể tăng liều lên tới 30 mg/kg/lần x 2 lần/ngày. Điều chỉnh liều bằng cách tăng/giảm 20 mg/kg/ngày (tăng/giảm 10 mg/kg x 2 lần/ngày) sau mỗi 2 tuần. Thuốc được khuyến cáo nên sử dụng ở liều điều trị thấp nhất có thể. Ở trẻ có cân nặng 25 kg đến dưới 50 kg, liều khởi đầu thường là 250 mg/lần x 2 lần/ngày. Liều tối đa là 750 mg/lần x 2 lần/ngày.

+ **Trẻ có cân nặng ≥ 50 kg:** Liều dùng tương tự như ở người lớn.

Cách dùng

Dùng đúng uống, sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với levetacetam, các dẫn chất của pyrrolidon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Không được ngừng thuốc đột ngột do nguy cơ làm tăng tần suất các cơn động kinh. Khi muốn ngừng levetacetam đường uống, cần ngừng từ từ (người lớn và thanh thiếu niên có cân nặng ≥ 50 kg: giảm 500 mg/lần x 2 lần/ngày mỗi 2 – 4 tuần, trẻ sơ sinh trên 6 tháng tuổi: giảm 250 mg/lần x 2 lần/ngày mỗi 2 tuần, trẻ sơ sinh dưới 6 tháng tuổi: giảm liều không quá 10 mg/kg x 2 lần/ngày mỗi 2 tuần).
- Cần điều chỉnh liều khi dùng cho bệnh nhân suy thận vì tăng nguy cơ ngộ độc thuốc. Với những bệnh nhân khi dùng cho bệnh nhân suy thận vì tăng nguy cơ ngộ độc thuốc, cần đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu sử dụng thuốc.

- Sử dụng levetacetam hiện khi gây tổn thương thận cấp tính, với thời gian khởi phát và ngày đến vài tháng.
- Các trường hợp giảm số lượng tế bào máu (giảm bạch cầu trong máu, giảm bạch cầu đa nhân trong tủy, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu) hiếm xảy ra, liên quan đến việc dùng (thường Dress) thường khi mới bắt đầu điều trị. Cần kiểm tra số lượng tế bào máu ở bệnh nhân đã từng sử dụng, nếu không thấy bất thường thì không cần kiểm tra.

- Đã có báo cáo về các trường hợp tử sất, có ý nghi và hành động tự sát ở bệnh nhân sử dụng levetacetam. Thuốc làm tăng nguy cơ có ý nghĩ hoặc hành vi tự sát. Vì vậy cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân. Bác sĩ kê đơn cần cân nhắc giữa nguy cơ tự sát của bệnh nhân và lợi ích của việc điều trị với levetacetam.
- Thuốc có thể khởi phát hoặc làm trầm trọng hơn những rối loạn thần kinh ở bệnh nhân. Trong trường hợp như vậy, cần giảm liều hoặc ngừng thuốc và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

- Có thể xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng ở bệnh nhân sử dụng levetacetam (ngay cả Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nặng độ 6). Cần ngừng thuốc ngay lập tức và áp dụng các biện pháp điều trị thay thế.
- Đã an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác lập ở trẻ dưới 1 tháng tuổi bị cơn động kinh cục bộ, ở trẻ dưới 12 tuổi mắc động kinh rung giật cơ thiểu niên hoặc bị động kinh thể tiến phát. Các dữ liệu sẵn có ở trẻ em cho thấy levetacetam không ảnh hưởng đến sự phát triển và dậy thì, phụ nữ, các tác động dài hạn trên khả năng tập sự phát triển trí tuệ và thể chất, cũng như nội tiết, dậy thì hoặc sinh sản ở trẻ em chưa được xác định.

Không có sự khác biệt về độ an toàn của thuốc ở người ≥ 65 tuổi. Tuy nhiên chưa có dữ liệu đủ đánh giá hiệu quả của thuốc ở nhóm đối tượng này khi so sánh với nhóm người trẻ tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Không có đầy đủ thông tin về việc sử dụng levetacetam ở phụ nữ mang thai.
- Trừ trường hợp thực sự cần thiết, không sử dụng levetacetam cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ ở tuổi sinh sản nhưng không áp dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Giống như các thuốc chống động kinh khác, những tác động sinh lý trong suốt quá trình mang thai có thể ảnh hưởng đến nồng độ levetacetam. Giảm nồng độ levetacetam trong huyết tương đã được quan sát thấy ở phụ nữ mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ. Ngưng điều trị các thuốc chống kinh có thể làm trầm trọng tình trạng bệnh gây hại đến người mẹ và bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Levetacetam bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng levetacetam ở phụ nữ đang cho con bú. Do nguy cơ xảy ra các biến cố hại nghiêm trọng trên trẻ bú mẹ, cần cân nhắc giữa việc ngưng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc, cân trên mức độ cần thiết sử dụng thuốc của người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

- Không có nghiên cứu về tác động của levetacetam trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Do tính nhạy cảm khác nhau ở mỗi cá thể, thuốc có thể gây buồn ngủ hoặc một số triệu chứng bất lợi khác trên hệ thần kinh trung ương ở một số bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị hoặc tăng liều. Vì vậy, nên thận trọng ở người lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác cho đến khi xác định chắc chắn được không ảnh hưởng đến khả năng làm việc của bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI THUỐC TÁC KHÁC

- **Các thuốc chống động kinh khác:** Các báo cáo cho thấy levetacetam không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của các thuốc chống động kinh khác (phenytoin, carbamazepin, acid valproic, phenobarbital, lamotrigin, gabapentin, primidon) và các thuốc này cũng không ảnh hưởng đến được học của levetacetam. Levetacetam không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh ở trạng thái cân bằng của carbamazepin và valproat khi sử dụng phối hợp. Mặc dù độ thanh thải levetacetam tăng 20% ở trẻ đang sử dụng thuốc chống động kinh có tác động cảm ứng enzym, việc điều chỉnh liều là không cần thiết.
- **Probenecid:** Không ảnh hưởng đến được động học của levetacetam. Ảnh hưởng của levetacetam trên probenecid và các thuốc bài tiết chủ động khác (NSAID, sulfonamid, methotrexat, ...) chưa được xác định.
- **Thuốc tránh thai có tác dụng tác động nội tiết khác:** Không có tương tác được đồng hợp giữa levetacetam và thuốc tránh thai, digoxin hay warfarin.
- **Atacrid:** Không có dữ liệu báo cáo ảnh hưởng của atacrid trên sự hấp thu

- **Levetacetam**
- **Thuốc tránh thai:** Đã có báo cáo về hiệu quả điều trị của levetacetam khi sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai như macrogol, Vay, không nên sử dụng macrogol trước/ sau 1 giờ khi uống levetacetam.
- **Warfarin và thực phẩm:** Mức độ hấp thu levetacetam không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng tốc độ hấp thu giảm nhẹ. Không có dữ liệu báo cáo về tương tác của levetacetam và warfarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được báo cáo bao gồm viêm mũi họng, buồn ngủ, đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt.
- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 < ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 < ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
- **Viêm mũi họng (rất thường gặp):** Viêm mũi họng (thường gặp).
- **Mệt mỏi và lợch vơi:** Giảm tỉnh táo, giảm bạch cầu (ít gặp). Giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt (hiếm gặp).
- **Hệ thống tiêu hóa:** Hội chứng đau bụng do thuốc tăng bạch cầu acid và các triệu chứng tiêu hóa (hội chứng DRESS) (hiếm gặp).
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Chấn ăn (thường gặp). Tăng protein trong nước tiểu (ít gặp). Huyết niệu (hiếm gặp).
- **Rối loạn tâm thần:** Trầm cảm, hành vi đối kháng, kích động, lo âu, mất ngủ, căng thẳng, bản tính (thường gặp). Có hành động và ý nghĩ tự sát, rối loạn thần kinh, rối loạn hành vi, ảo giác, ức giận, trạng thái lú lẫn, hoang tưởng, cảm xúc thất thường, lo âu (ít gặp). Tự tử, rối loạn tính cách, rối loạn tư duy (hiếm gặp).
- **Thần kinh:** Nhức đầu, buồn ngủ (rất thường gặp). Co giật, mất thăng bằng, hoa mắt, lơ mơ, run (thường gặp). Quên, giảm trí nhớ, rối loạn phối hợp, cảm giác khác thường, rối loạn tập trung (ít gặp). Chứng múa giật – múa vờn, rối loạn vận động, tăng vận động (hiếm gặp).
- **Thị giác:** Nhìn đôi, mờ thị giác (ít gặp).
- **Thính giác và mũi họng:** Mất thính giác (thường gặp).
- **Hô hấp:** Ngạt – trớ thở: Ho (ít gặp).
- **Thận:** Đau bụng, tiểu chảy, khó tiểu, nôn mửa, buồn nôn (thường gặp).
- **Viêm tụy (hiếm gặp).**
- **Cận mắt:** Chỉ số xét nghiệm chức năng gan không bình thường (ít gặp). Suy gan, viêm gan (hiếm gặp).
- **Hoa và mô da:** Ban da (thường gặp). Rung lông tóc, chàm, ngứa (ít gặp). Loai và mô da bị nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng (hiếm gặp).
- **Cơ xương và mô liên kết:** Yếu cơ, đau cơ (ít gặp).
- **Rối loạn chức năng sinh dục và các biến chứng:** Tôn thương (ít gặp).
- **Thương tổn, nhiễm độc và các biến chứng:** Tôn thương (ít gặp).
- **Chung chấn ảnh hưởng khi sử dụng levetacetam phối hợp với topiramate.**
- Một số trường hợp rung lông tóc mạnh được hồi phục khi ngừng sử dụng levetacetam.
- Suy tủy xương được xác định trong một số trường hợp giảm toàn thể huyết cầu.
- Các tác dụng không mong muốn ở trẻ em và người lớn tương tự nhau. Tuy nhiên các tác dụng không mong muốn trên tâm thần và hành vi xảy ra ở trẻ em với tần suất cao hơn ở người lớn.

QUA LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Buồn ngủ, kích động, hung hãn, suy giảm ý thức, suy hô hấp, trợn mắt, hôn mê.
- **Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, cần gây nôn hoặc rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu của levetacetam, vì vậy cần tiến hành điều trị triệu chứng và thăm thăm màu sắc da niêm. Thẩm tách máu có thể thải trừ được khoảng 60% lượng levetacetam và 70% các chất chuyển hóa chính.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều khi định:
Không dùng thuốc quá liều dùng khi trên bao bì:
Đề cao tâm lý trẻ em:
Độc ký hướng dẫn sử dụng và trước khi dùng:

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.

Được sửa đổi lần đầu tiên vào ngày 10/2018.



Sản xuất theo nhưng quyền của
MIBE GmbH AKZEMITTEL – CHLB ĐỨC
Tại CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN – DERMAPHARM
Số B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Levetacis 500

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đề xả tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** Levetiracetam 500 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon, talc, silic dioxyd keo khan, magnesium stearat, polyvinyl alcohol thủy phân một phần, titan dioxyd, macrogol 3350, oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 - PVC trong Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 - PVC trong Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 - PVC trong Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Levetiracetam thuốc nhóm thuốc chống động kinh. Động kinh là căn bệnh mà ở người bệnh xuất hiện các cơn co giật lặp lại.

- Khi sử dụng đơn độc, levetiracetam được dùng ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị loại động kinh mà các cơn co giật ban đầu chỉ tác động đến một bên não, nhưng sau đó có thể lan rộng sang các vùng khác ở cả hai bên não (được gọi là cơn động kinh cục bộ, có hoặc không kết hợp với cơn động kinh toàn thể thứ phát).
- Thuốc có tác dụng làm giảm số lượng các cơn co giật.
- Khi phối hợp với các thuốc khác, levetiracetam được sử dụng để:

- + Điều trị cơn động kinh cục bộ, có hoặc không kết hợp với cơn động kinh toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên bị bệnh động kinh rung giật cơ thiếu niên.
- + Điều trị cơn động kinh toàn thể có cứng - co giật tiên phát (các cơn co giật mạnh, có thể mất ý thức) ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên bị bệnh động kinh toàn thể tiên phát (một loại động kinh có thể có nguyên nhân di truyền).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Lưu ý

Đơn trị liệu (chỉ sử dụng Levetacis 500 và không sử dụng các thuốc điều trị động kinh khác) ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên. Liều thông thường là 1000 - 3000 mg/ngày, chia làm 2 lần/ngày.

- Dùng liều thấp nhất của khoảng liều điều trị thông thường (1000 mg/ngày).
- Dùng phối hợp với các thuốc khác ở người lớn và trẻ em (12 - 17 tuổi) có cân nặng từ 50 kg trở lên: Liều dùng thông thường là 1000 - 3000 mg/ngày, chia làm 2 lần/ngày.
- Liều dùng ở trẻ em từ 1 tháng - 17 tuổi có cân nặng dưới 50 kg: Bác sĩ sẽ lựa chọn dạng thuốc phù hợp theo độ tuổi, liều lượng và cân nặng. Nên sử dụng dung dịch uống ở trẻ em dưới 6 tuổi; trẻ 6 - 17 tuổi có cân nặng thấp hơn 50 kg và khi liều dùng không phù hợp với hàm lượng của thuốc.
- Nếu bạn là người cao tuổi, có các bệnh về gan hoặc thận, cần thông báo cho bác sĩ.

Cách dùng

- Uống đủ số lượng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Sử dụng thuốc 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối, có thể sử dụng thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.
- Levetacis 500 được sử dụng để điều trị mạn tính, nên tuân thủ theo thời gian điều trị của bác sĩ. Không tự ý ngưng sử dụng thuốc vì điều đó có thể làm gia tăng các cơn động kinh.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Đi uống với levetiracetam, các dẫn chất pyrolidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Levetacis 500 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được báo cáo bao gồm viêm mũi họng, buồn ngủ, đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt. Giai đoạn khởi đầu điều trị hoặc giai đoạn tăng liều, các triệu chứng buồn ngủ, mệt mỏi và chóng mặt thường xảy ra hơn. Tuy nhiên những tác dụng không mong muốn này giảm dần trong quá trình sử dụng thuốc.

- **Rối thường gặp (có thể ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 người trong 10 người):** Viêm mũi họng, buồn ngủ, nhức đầu.
- **Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người):** Chán ăn, trầm cảm, kích động, hung hãn, lo lắng, mất ngủ, căng thẳng, khó chịu, co giật, rối loạn thăng bằng, chóng mặt, thờ ơ, run, mất thăng bằng; ho; đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, nôn mửa, buồn nôn; ban da; suy nhược, mệt mỏi.

Liều gặp (có thể ảnh hưởng từ 1 - 10 người trong 1000 người): Giảm số lượng tiểu cầu, giảm số lượng bạch cầu, giảm cân, tăng cân; có ý nghĩ và hành vi tự sát, rối loạn tinh thần, rối loạn hành vi, ảo giác, tức giận, lú lẫn, kích động, cảm xúc thất thường, bổi rổi; mất trí nhớ, giảm trí nhớ, rối loạn vận động, đi cảm (ngứa ran), rối loạn thị giác, rối loạn thị lực, nhìn mờ; kết quả xét nghiệm chức năng gan tăng; rụng tóc, mày dầy, ngứa; yêu cầu đặc biệt về sức khỏe.

- **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 1000 người):** Nhiễm khuẩn; giảm số lượng tất cả các tế bào máu; các phản ứng dị ứng nặng bao gồm hội chứng quá mẫn do thuốc (DRESS), phản ứng dị ứng nặng, phù Quincke (phù mắt, môi, lưỡi, họng); giảm nồng độ natri trong máu; tự sát; rối loạn nhân cách; rối loạn tư duy (suy nghĩ chậm; không thể tập trung); không điều khiển được các cơ tác động đến đầu, mình, tay chân, tăng vận động; viêm tụy; suy gan, viêm gan; hội chứng hồng ban đa dạng (ban da đỏ trung tâm, xung quanh là vòng màu bia bán; sạm màu ở trung tâm, xung quanh là vòng màu nhạt, ngoại cùng là vòng màu đỏ), hội chứng Stevens-Johnson (phát ban trên diện rộng, da bị tróc và phỏng rộp, đặc biệt ở vùng quanh miệng, mũi, mắt và cơ quan sinh dục), hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (tổn thương da nghiêm trọng, có thể làm bong tróc 30% bề mặt cơ thể).

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Levetacis 500 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.

Không được sử dụng macrogol (thuốc nhuận tràng) trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống Levetacis 500 vì có thể gây giảm hiệu quả của thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Liên lạc với bác sĩ trong trường hợp bạn quên dùng thuốc một lần hoặc nhiều lần. Không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt.
- Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa.

Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều Levetacis 500 có thể gây ra buồn ngủ, kích động, hung hãn, suy giảm ý thức, suy hô hấp, trầm cảm, hôn mê.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CẢO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều Levetacis 500 cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN TRÁNH TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Tuyệt đối tuân theo hướng dẫn điều trị của bác sĩ, không được tự ý ngưng thuốc đột ngột vì có thể gây tăng tần suất xảy ra các cơn động kinh.
- Trong trường hợp bạn đang mắc các bệnh về thận, thông báo cho bác sĩ vì bác sĩ cần điều chỉnh liều dùng cho bạn.

- Một số lượng nhỏ bệnh nhân khi điều trị với levetiracetam có ý nghĩ tự sát. Nếu bạn có bất kỳ triệu chứng trầm cảm nào hoặc có ý nghĩ tự sát, cần thông báo cho bác sĩ. Người nhà bệnh nhân cần theo dõi và phát hiện các triệu chứng bất thường.
- Thuốc có thể khởi phát hoặc làm trầm trọng hơn những rối loạn tâm thần sẵn có ở bệnh nhân. Cần thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ triệu chứng bất thường nào xảy ra.
- Levetiracetam có thể gây ra các phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nặng nề). Cần ngưng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ các phản ứng bất thường nào trên da.
- Các trường hợp giảm số lượng tế bào máu hiếm xảy ra, liên quan đến việc dùng levetiracetam, thường khi mới bắt đầu điều trị. Nếu bạn đã từng sốt, suy yếu, nhiễm trùng tái phát hoặc rối loạn đông máu. Bác sĩ có thể sẽ kiểm tra số lượng tế bào máu của bạn.
- Nếu bạn nhận thấy sự chậm phát triển hoặc sự dầy thì bất bình thường ở con bạn, cần thông báo cho bác sĩ.

Phụ nữ mang thai: Không sử dụng Levetacis 500 nếu bạn mang thai, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai trừ trường hợp thật sự cần thiết. Nguy cơ gây hại cho thai nhi chưa được kết luận hoàn toàn ở người. Tuy nhiên, sử dụng liều cao hơn liều điều trị động kinh ở động vật đã cho thấy tác động có hại về sinh sản. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Việc sử dụng thuốc phụ thuộc vào mức độ cần thiết đối với người mẹ. Ngưng cho con bú nếu bạn phải điều trị bằng Levetacis 500. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Levetacis 500 có thể gây buồn ngủ, đặc biệt trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị hoặc tăng liều. Nếu xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác đòi hỏi sự tỉnh táo và tập trung.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Đang mắc các bệnh về gan, thận.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN DÀNH SỬ DỤNG THUỐC



Sản xuất theo nhượng quyền của
MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC
Tại CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam