

MẪU NHÃN

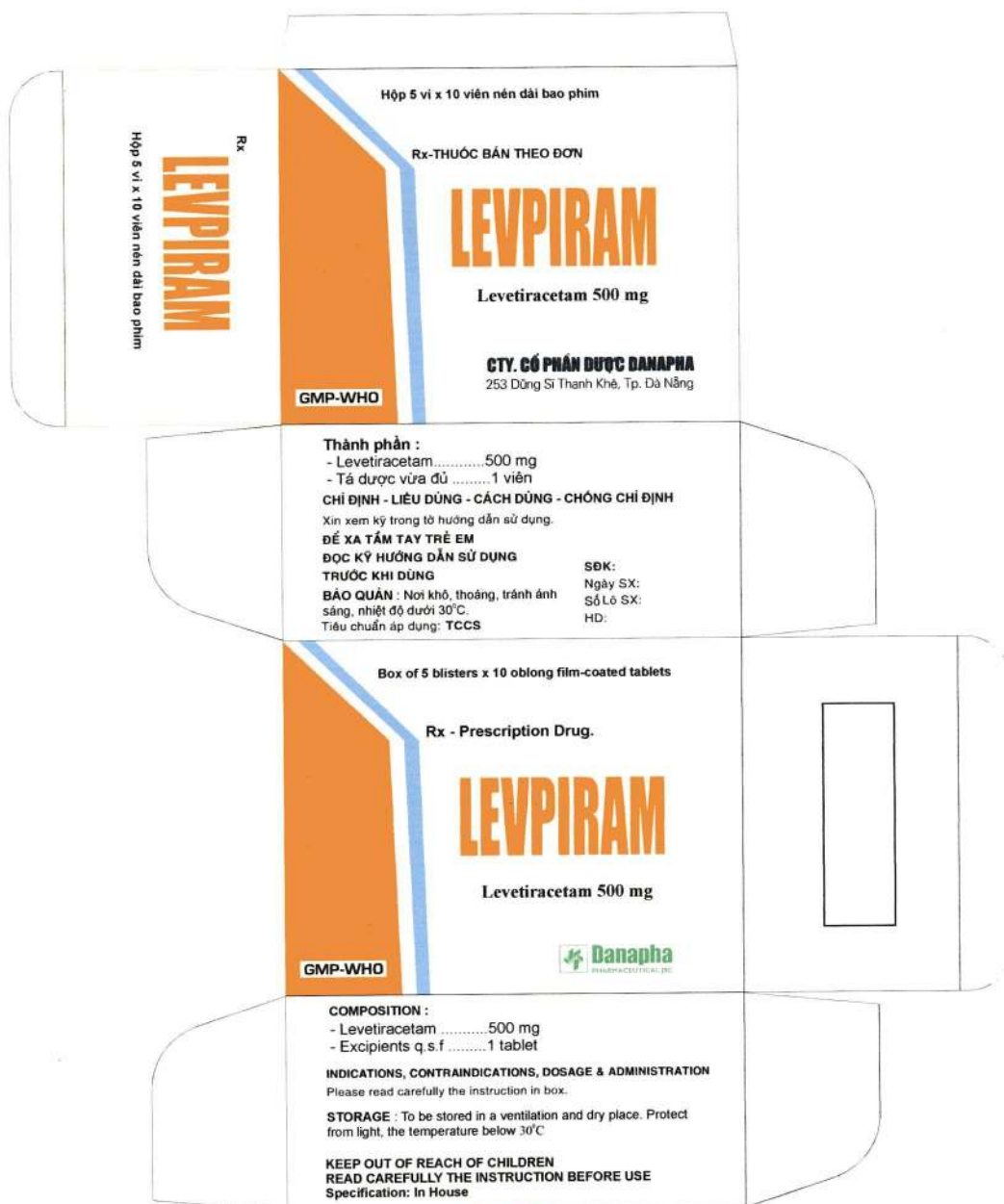
25/01/15

1. NHÃN TRÊN VÍ :



Số lô SX, HD :
in chìm trên vỉ

2. NHÃN TRÊN HỘP :



Đà Nẵng, ngày 10 tháng 10 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Quang Trí, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LEVPIRAM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Levetiracetam	: 500 mg
- Tá dược (lactose, avicel 102, natri docusat, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, PEG 400, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng) vừa đủ.....	: 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế chính xác về tác dụng chống động kinh của levetiracetam chưa rõ ràng. Hoạt tính chống động kinh của levetiracetam được đánh giá trên súc vật.

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* trên cá ngựa cho thấy rằng levetiracetam có khả năng ức chế sự động kinh mà không ảnh hưởng đến noron thần kinh nhạy cảm. Levetiracetam ức chế đồng bộ có tính chọn lọc về động kinh.

Levetiracetam ở nồng độ 10 mM không có ái lực gắn kết với thụ thể của benzodiazepin, GABA, glycin hay các thụ thể của N-methyl-D-aspartat.

Trên *in vitro*, levetiracetam không tương tác với kênh natri phụ thuộc điện thế hoặc kênh calci loại T, levetiracetam cũng không liên quan đến tác động của các chất dẫn truyền thần kinh thuộc hệ GABAergic. Tuy nhiên, trên *in vitro* cũng đã giải thích được rằng levetiracetam xâm nhập vào não dễ dàng, và ngăn ngừa các cơn động kinh do bị sốc điện, do các tác nhân gây co giật hóa học bao gồm các chất ức chế sự tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh thuộc hệ GABAergic, kênh glycin và ức chế một phần kênh calci loại N trong các tế bào thần kinh.

Vị trí gắn kết có tính bão hòa và chọn lọc trên mô não ở chuột đã được mô tả cho levetiracetam.

Thí nghiệm cho thấy rằng vị trí kết nối này là ở protein ở túi synap SV2A, có liên quan đến chu trình ngoài tế bào. Mặc dù sự gắn kết giữa levetiracetam với protein ở túi sinap SV2A chưa rõ ràng, nhưng levetiracetam và các chất liên quan cho thấy có ái lực với protein SV2A có liên quan đến tiềm năng hoạt tính chống co giật ở chuột nhắt. Sự tương tác giữa levetiracetam với protein SV2A có thể góp phần cho việc giải thích cơ chế chống động kinh của levetiracetam.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Sau khi uống, levetiracetam được hấp thu nhanh chóng với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc nhưng làm giảm C_{max} đến 20% và kéo dài T_{max} đến 1,5 giờ.

- Phân bố: Levetiracetam gắn kết với protein ít hơn 10%.

- Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa chủ yếu bởi các enzyme thủy phân nhóm acetamid, tạo thành các chất chuyển hóa acid carboxylic. Không bị ảnh hưởng bởi cytochrom P450.

- Thải trừ: Thời gian bán thải của levetiracetam trong huyết tương không phụ thuộc theo liều và trung bình nằm trong khoảng từ 6-8 giờ.

Khoảng 66% liều dùng được đào thải qua thận dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH :

- Levetiracetam được chỉ định đơn trị liệu trong động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không có toàn thể hóa thứ phát ở bệnh nhân vừa mới chẩn đoán động kinh từ 16 tuổi trở lên.

- Levetiracetam được chỉ định điều trị kết hợp:

+ Trong điều trị động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không có cơn toàn thể hóa thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

+ Trong điều trị động kinh rung giật cơ ở người lớn và vị thành niên từ 12 tuổi (Juvenile Myoclonic Epilepsy).

+ Trong điều trị động kinh co cứng co giật toàn thể tiên phát ở người lớn và trẻ từ 6 tuổi trở lên bị động kinh toàn thể tự phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ:

Thuốc phải được uống cùng với một lượng đủ nước và có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều mỗi ngày được chia đều cho 2 lần uống.

* **Đơn trị liệu:**

Người lớn và vị thành niên từ 16 tuổi:

Liều khởi đầu là 250 mg hai lần mỗi ngày và tăng lên đến 500 mg hai lần mỗi ngày sau 2 tuần. Liều này vẫn có thể tiếp tục tăng lên thêm 250 mg hai lần mỗi ngày cho mỗi 2 tuần tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa là 1500 mg hai lần mỗi ngày.

*** Điều trị kết hợp:**

Người lớn (≥ 18 tuổi) và vị thành niên (12 đến 17 tuổi) cân nặng 50 kg trở lên

Liều khởi đầu là 500 mg hai lần mỗi ngày. Liều này có thể bắt đầu ngay từ ngày đầu tiên của điều trị.

Căn cứ trên đáp ứng lâm sàng và tính dung nạp thuốc thì có thể tăng liều lên tới 1500 mg hai lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều tăng lên hoặc giảm xuống 500 mg hai lần mỗi ngày cho mỗi khoảng thời gian từ 2-4 tuần.

Người già (từ 65 tuổi trở lên):

Chỉnh liều ở người già dựa trên chức năng thận (Xem mục bệnh nhân suy thận).

Trẻ em từ 4 đến 11 tuổi và vị thành niên (12 đến 17 tuổi) cân nặng ít hơn 50 kg:

Liều điều trị ban đầu là 10 mg/kg hai lần mỗi ngày.

Căn cứ trên đáp ứng lâm sàng và tính dung nạp thuốc thì có thể tăng liều lên tới 30 mg/kg hai lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều tăng lên hoặc giảm xuống không nên vượt quá 10 mg/kg hai lần mỗi ngày cho mỗi 2 tuần. Thuốc được khuyến cáo nên sử dụng liều điều trị thấp nhất có thể.

Liều ở trẻ em từ 50 kg trở lên thì giống với liều của người lớn.

Thầy thuốc sẽ lựa chọn kê đơn thuốc và hàm lượng cho phù hợp nhất với cân nặng và liều lượng.

Liều khuyến cáo cho trẻ em và vị thành niên:

Cân nặng	Liều khởi đầu: 10 mg/kg hai lần mỗi ngày	Liều tối đa: 30 mg/kg hai lần mỗi ngày
Từ 25 kg	250 mg hai lần mỗi ngày	750 mg hai lần mỗi ngày
Từ 50 kg ⁽¹⁾	500 mg hai lần mỗi ngày	1500 mg hai lần mỗi ngày

(1): Liều ở trẻ em và vị thành niên từ 50 kg trở lên thì giống với liều của người lớn.

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 4 tuổi hoặc trẻ dưới 25 kg:

Không nên sử dụng levetiracetam cho trẻ dưới 4 tuổi do chưa có đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc và hiệu quả điều trị.

Bệnh nhân suy thận:

Liều hàng ngày được điều chỉnh dựa trên chức năng thận theo bảng dưới đây. Để sử dụng bảng này cần phải tính độ thanh thải creatinin (ClCr) mL/phút.

Chỉnh liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều lượng và tần suất
Bình thường	>80	500-1500 mg hai lần mỗi ngày
Nhẹ	50-79	500-1000 mg hai lần mỗi ngày
Trung bình	30-49	250-750 mg hai lần mỗi ngày
Nặng	<30	250-500 mg hai lần mỗi ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải thẩm phân (1)	-	500-1000 mg một lần mỗi 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.

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 dưới 70 mL/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG:

Levetiracetam chỉ được dùng cho người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Cần phải chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Đối với bệnh nhân suy gan-thận nặng thì chỉnh liều theo đánh giá chức năng thận.

Không được ngừng thuốc đột ngột do nguy cơ làm tăng tần xuất các cơn động kinh. Khi muốn ngừng levetiracetam đường uống, cần ngừng từ từ bằng cách giảm liều đi 1 g cách 2 tuần một lần.

THỜI KỲ MANG THAI

Nếu có thai hoặc nghi ngờ có thai, hãy thông báo cho bác sỹ.

Không nên sử dụng Levetiracetam trong khi mang thai trừ phi thật cần thiết. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có gây độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn cho người chưa rõ ràng. Việc ngừng điều trị thuốc động kinh có thể làm tình trạng bệnh trầm trọng thêm và có thể gây hại đối với người mẹ và thai nhi.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Levetiracetam bài tiết được qua sữa mẹ. Vì vậy, không nên cho con bú khi đang dùng thuốc trừ khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO

Chưa có nghiên cứu đối với tác động của thuốc với người đang lái xe, vận hành máy móc và người làm việc trên cao. Do tính nhạy cảm trên mỗi cá nhân có thể khác nhau nên một số bệnh nhân có thể buồn ngủ hoặc có các triệu chứng có liên quan đến hệ thần kinh trung ương, đặc biệt tại thời điểm bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều. Vì vậy nên thận trọng đối với những bệnh nhân khi thực hiện những công việc đòi hỏi kỹ năng, ví dụ: lái xe, vận hành máy móc. Người ta khuyến cáo các bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi biết chắc chắn rằng khả năng thực hiện các hoạt động này của họ không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Rất thường xảy ra:

+ Các rối loạn chung: suy nhược, mệt mỏi.

+ Các rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ

- Hay xảy ra:

+ Các rối loạn hệ thần kinh: mất trí nhớ, mất điều hòa, co giật, choáng váng, đau đầu, run, rối loạn thăng bằng, rối loạn tập trung, suy giảm trí nhớ.

+ Các rối loạn tâm thần: kích động, trầm cảm, không ổn định tình cảm, hành vi thù địch, mất ngủ, sợ hãi, rối loạn tính cách, suy nghĩ không bình thường.

+ Các rối loạn tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

+ Các rối loạn về gan mật: suy gan, viêm gan, bất thường trong thử nghiệm chức năng gan.

+ Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn, tăng cân. Nguy cơ chán ăn tăng cao hơn khi dùng phối hợp levetiracetam với topiramat.

+ Các rối loạn về tai và tiền đình: choáng váng.

+ Các rối loạn mắt: song thị, mờ mắt.

+ Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết: đau cơ.

+ Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật: chấn thương do tai nạn.

+ Các nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm khuẩn, viêm mũi họng.

+ Các rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: ho nhiều.

+ Các rối loạn da và dưới da: nổi mẩn, eczema, ngứa, rụng tóc-lông. Trong một số trường hợp,

người ta thấy rụng tóc-lông sẽ hồi phục khi ngưng thuốc levetiracetam.

+ Các rối loạn máu và hệ lymphô: giảm tiểu cầu.

- Ngoài ra, các phản ứng phụ sau đã được ghi nhận trong các báo cáo sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Các dữ liệu không đủ để hỗ trợ ước tính tỉ lệ mới mắc trong cộng đồng được điều trị.

+ Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn bộ huyết cầu (với ức chế tủy xương xác định được trong một số trường hợp).

+ Các rối loạn tâm thần: hành vi bất thường, giận dữ, lo lắng, bối rối, ảo giác, rối loạn tâm thần, tự tử, tìm cách tự tử và có ý muốn tự tử.

+ Các rối loạn của hệ thần kinh: có cảm giác bất thường.

+ Các rối loạn về da và mô dưới da: rụng tóc, trong một số trường hợp quan sát thấy hồi phục khi ngưng dùng levetiracetam.

+ Các rối loạn tiêu hóa: viêm tụy.

+ Các rối loạn gan mật: viêm gan, suy gan.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc TƯƠNG TÁC THUỐC :

Levetiracetam 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 progesteron) không bị thay đổi. Levetiracetam 2000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin, warfarin và thời gian thrombin không bị thay đổi. Việc dùng chung các thuốc digoxin, thuốc tránh thai đường uống và warfarin không ảnh hưởng tới dược động học của levetiracetam.

Các dữ liệu đã chỉ ra rằng levetiracetam không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của các thuốc kháng động kinh khác (phenytoin, carbamazepin, valproic acid, phenobarbital, lamotrigin, gabapentin và primidon) và các thuốc kháng động kinh khác cũng không ảnh hưởng đến dược động học của levetiracetam.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng:

Buồn ngủ, kích động, gây gổ, suy giảm ý thức, suy hô hấp và hôn mê.

Xử trí quá liều:

Nếu quá liều cấp thì có thể rửa dạ dày hoặc tăng cường 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 tích. Hiệu quả thẩm tích là 60% đối với levetiracetam và 74% đối với chất chuyển hóa đầu tiên.

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.

- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Thuốc đóng hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 1 tháng 5 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Tr., MBA

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LEVPIRAM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Levetiracetam : 500 mg
- Tá dược (Lactose, Avicel 102, Natri docusat, Aerosil, Magnesi
stearat, HPMC 606, HPMC 615, Maltodextrin, PEG 400, Talc, Titan
dioxyd, Oxyd sắt vàng) vừa đủ..... : 1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim màu vàng, một mặt nhẵn, mặt kia có vạch ngang. Cảnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Levetiracetam được chỉ định đơn trị liệu trong động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không có toàn thể hóa thứ phát ở bệnh nhân vừa mới chẩn đoán động kinh từ 16 tuổi trở lên.

- Levetiracetam được chỉ định điều trị kết hợp:

+ Trong điều trị động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không có cơn toàn thể hóa thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

+ Trong điều trị động kinh rung giật cơ ở người lớn và vị thành niên từ 12 tuổi (Juvenile Myoclonic Epilepsy).

+ Trong điều trị động kinh co cứng co giật toàn thể tiên phát ở người lớn và trẻ từ 6 tuổi trở lên bị động kinh toàn thể tự phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ:

Thuốc phải được uống cùng với một lượng đủ nước và có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều mỗi ngày được chia đều cho 2 lần uống.

*** Đơn trị liệu:**

Người lớn và vị thành niên từ 16 tuổi:

Liều khởi đầu là 250 mg hai lần mỗi ngày và tăng lên đến 500 mg hai lần mỗi ngày sau 2 tuần. Liều này vẫn có thể tiếp tục tăng lên thêm 250 mg hai lần mỗi ngày cho mỗi 2 tuần tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa là 1500 mg hai lần mỗi ngày.

*** Điều trị kép hợp:**

Người lớn (≥ 18 tuổi) và vị thành niên (12 đến 17 tuổi) cân nặng 50 kg trở lên

Liều khởi đầu là 500 mg hai lần mỗi ngày. Liều này có thể bắt đầu ngay từ ngày đầu tiên của điều trị.

Căn cứ trên đáp ứng lâm sàng và tính dung nạp thuốc thì có thể tăng liều lên tới 1500 mg hai lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều tăng lên hoặc giảm xuống 500 mg hai lần mỗi ngày cho mỗi khoảng thời gian từ 2-4 tuần.

Người già (từ 65 tuổi trở lên):

Chính liều ở người già dựa trên chức năng thận (Xem mục bệnh nhân suy thận).

Trẻ em từ 4 đến 11 tuổi và vị thành niên (12 đến 17 tuổi) cân nặng ít hơn 50 kg:

Liều điều trị ban đầu là 10 mg/kg hai lần mỗi ngày.

Căn cứ trên đáp ứng lâm sàng và tính dung nạp thuốc thì có thể tăng liều lên tới 30 mg/kg hai lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều tăng lên hoặc giảm xuống không nên vượt quá 10 mg/kg hai lần mỗi ngày cho mỗi 2 tuần. Thuốc được khuyến cáo nên sử dụng liều điều trị thấp nhất có thể.

Liều ở trẻ em từ 50 kg trở lên thì giống với liều của người lớn.

Thầy thuốc sẽ lựa chọn kê dạng thuốc và hàm lượng cho phù hợp nhất với cân nặng và liều lượng.

Liều khuyến cáo cho trẻ em và vị thành niên:

Cân nặng	Liều khởi đầu: 10 mg/kg hai lần mỗi ngày	Liều tối đa: 30 mg/kg hai lần mỗi ngày
Từ 25 kg	250 mg hai lần mỗi ngày	750 mg hai lần mỗi ngày
Từ 50 kg ⁽¹⁾	500 mg hai lần mỗi ngày	1500 mg hai lần mỗi ngày

⁽¹⁾: Liều ở trẻ em và vị thành niên từ 50 kg trở lên thì giống với liều của người lớn.

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 4 tuổi hoặc trẻ dưới 25 kg:

Không nên sử dụng levetiracetam cho trẻ dưới 4 tuổi do chưa có đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc và hiệu quả điều trị.

Bệnh nhân suy thận:

Liều hàng ngày được điều chỉnh dựa trên chức năng thận theo bảng dưới đây. Để sử dụng bảng này cần phải tính độ thanh thải creatinin (ClCr) mL/phút.

Chính liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều lượng và tần suất
Bình thường	>80	500-1500 mg hai lần mỗi ngày
Nhẹ	50-79	500-1000 mg hai lần mỗi ngày
Trung bình	30-49	250-750 mg hai lần mỗi ngày
Nặng	<30	250-500 mg hai lần mỗi ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải thẩm phân (1)	-	500-1000 mg một lần mỗi 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.

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 dưới 70 mL/phút.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Rất thường xảy ra:

+ Các rối loạn chung: suy nhược, mệt mỏi.

+ Các rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ

- Hay xảy ra:

+ Các rối loạn hệ thần kinh: mất trí nhớ, mất điều hòa, co giật, choáng váng, đau đầu, run, rối loạn thăng bằng, rối loạn tập trung, suy giảm trí nhớ.

+ Các rối loạn tâm thần: kích động, trầm cảm, không ổn định tình cảm, hành vi thù địch, mất ngủ, sợ hãi, rối loạn tính cách, suy nghĩ không bình thường.

+ Các rối loạn tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

- + Các rối loạn về gan mật: suy gan, viêm gan, bất thường trong thử nghiệm chức năng gan.
 - + Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn, tăng cân. Nguy cơ chán ăn tăng cao hơn khi dùng phối hợp levetiracetam với topiramate.
 - + Các rối loạn về tai và tiền đình: choáng váng.
 - + Các rối loạn mắt: song thị, mờ mắt.
 - + Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết: đau cơ.
 - + Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật: chấn thương do tai nạn.
 - + Các nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm khuẩn, viêm mũi họng.
 - + Các rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: ho nhiều.
 - + Các rối loạn da và dưới da: nổi mẩn, eczema, ngứa, rụng tóc-lông. Trong một số trường hợp, người ta thấy rụng tóc-lông sẽ hồi phục khi ngưng thuốc levetiracetam.
 - + Các rối loạn máu và hệ lymphô: giảm tiểu cầu.
- Ngoài ra, các phản ứng phụ sau đã được ghi nhận trong các báo cáo sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Các dữ liệu không đủ để hỗ trợ ước tính tỉ lệ mới mắc trong cộng đồng được điều trị.
- + Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn bộ huyết cầu (với ức chế tuỷ xương xác định được trong một số trường hợp).
 - + Các rối loạn tâm thần: hành vi bất thường, giận dữ, lo lắng, bối rối, ảo giác, rối loạn tâm thần, tự tử, tìm cách tự tử và có ý muốn tự tử.
 - + Các rối loạn của hệ thần kinh: có cảm giác bất thường.
 - + Các rối loạn về da và mô dưới da: rụng tóc, trong một số trường hợp quan sát thấy hồi phục khi ngưng dùng levetiracetam.
 - + Các rối loạn tiêu hóa: viêm tụy.
 - + Các rối loạn gan mật: viêm gan, suy gan.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

Levetiracetam 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 progesteron) không bị thay đổi. Levetiracetam 2000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin, warfarin và thời gian thrombin không bị thay đổi. Việc dùng chung các thuốc digoxin, thuốc tránh thai đường uống và warfarin không ảnh hưởng tới dược động học của levetiracetam.

Các dữ liệu đã chỉ ra rằng levetiracetam không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của các thuốc kháng động kinh khác (phenytoin, carbamazepin, valproic acid, phenobarbital, lamotrigine, gabapentin và primidon) và các thuốc kháng động kinh khác cũng không ảnh hưởng đến dược động học của levetiracetam.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu liều đã quên quá 2 giờ thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Buồn ngủ, kích động, gây gổ, suy giảm ý thức, suy hô hấp và hôn mê.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu quá liều cấp thì có thể rửa dạ dày hoặc tăng cường 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 tích. Hiệu quả thẩm tích là 60% đối với levetiracetam và 74% đối với chất chuyển hóa đầu tiên.

110209
IG TY
HÀN
OC
PHA
ĐH



THỦ QUIC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Levetiracetam chỉ được dùng cho người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Cần phải chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Đối với bệnh nhân suy gan-thận nặng thì chỉnh liều theo đánh giá chức năng thận.

Không được ngừng thuốc đột ngột do nguy cơ làm tăng tần xuất các cơn động kinh. Khi muốn ngừng levetiracetam đường uống, cần ngừng từ từ bằng cách giảm liều đi 1 g cách 2 tuần một lần.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 10 tháng 5 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA