

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN DỰ KIẾN NHÃN HỘP

Lần đầu: 19/10/14

Levecetam[®] 250
Levetiracetam 250 mg

Thuốc bán theo đơn



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Levecetam[®] 250
Levetiracetam 250 mg

SĐK:.....

THÀNH PHẦN:

Levetiracetam.....250 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam



Box of 3 blisters x 10 coated tablets



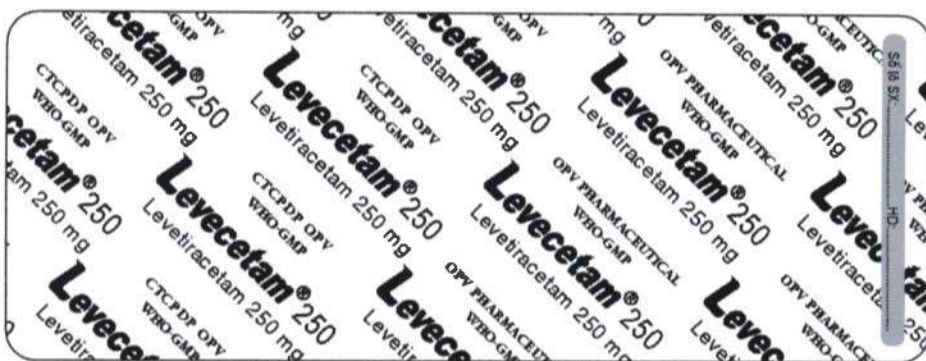
Levecetam[®] 250
Levetiracetam 250 mg

Prescription only

Rx

COMPOSITION:
Levetiracetam.....250 mg
Excipients q.s.....one tablet
Indications, administration and dosage, precautions, side effects, contraindications, warnings and precautions, see the insert.
Interactions: See the insert.
Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai Vietnam

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 26 tháng 6 năm 2014
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN NHÃN HỘP

Rx Thuốc bán theo đơn Levecetam® 250 Levetiracetam 250 mg  Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim 	Levecetam® 250 Levetiracetam 250 mg SĐK:
THÀNH PHẦN: Levetiracetam.....250 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Không dùng quá liều chỉ định Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	NHÃN VỈ 
Số Lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:  Box of 6 blisters x 10 coated tablets  Levecetam® 250 mg 250 Prescription only Rx	
COMPOSITION: Levetiracetam.....250 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert. Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II, Biên Hòa City, Đồng Nai, Việt Nam	

Tp.HCM Ngày 26 tháng 6 năm 2014
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

R_x Thuốc bán theo đơn



LEVECETAM[®]

Levetiracetam
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

LEVECETAM 250: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Levetiracetam.....250 mg

Tá dược: Povidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II blue.

LEVECETAM 500: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Levetiracetam.....500 mg

Tá dược: Povidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II white, oxyd sắt vàng.

LEVECETAM 750: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Levetiracetam.....750 mg

Tá dược: Povidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II white, sunset yellow lake.

LEVECETAM 1000: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Levetiracetam.....1000 mg

Tá dược: Povidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

LEVECETAM 250: Viên nén hình oval, bao phim màu xanh dương.

LEVECETAM 500: Viên nén dài bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ đôi.

LEVECETAM 750: Viên nén dài bao phim màu cam.

LEVECETAM 1000: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ đôi.

DƯỢC LỰC HỌC:

Levetiracetam là một chất đồng phân của piracetam. Thuốc được dùng hỗ trợ trong điều trị động kinh cục bộ. Cơ chế chính xác của thuốc tác dụng chống động kinh chưa được biết rõ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Levetiracetam được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được trong 1,3 giờ sau khi uống và trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Liên kết với protein huyết tương ở mức thấp (nhỏ hơn 10%). Levetiracetam không được chuyển hóa nhiều, khoảng 25% liều uống được chuyển hóa bằng sự hydroxyl hóa thành các chất chuyển hóa bất hoạt. Khoảng 95% liều uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa. Thời gian bán hủy thải trừ trong huyết tương là khoảng 7 giờ ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Levetiracetam được phân phối vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

LEVECETAM được chỉ định trong hỗ trợ điều trị các cơn co giật cục bộ ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên có bệnh động kinh.

LEVECETAM được chỉ định trong hỗ trợ điều trị các cơn rung giật cơ ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên có bệnh động kinh rung giật cơ.

LEVECETAM được chỉ định trong hỗ trợ điều trị các cơn co giật toàn thể ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên có bệnh động kinh toàn thể tự phát.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Các cơn động kinh cục bộ

Người lớn và vị thành niên từ 16 tuổi trở lên

Điều trị khởi đầu 1000 mg/ngày được chia làm 2 lần/ngày (500 mg x 2 lần/ngày), liều dùng hằng ngày có thể tăng thêm 1000 mg/ngày cho mỗi 2 tuần, đến tối đa 3000 mg/ngày.

Trẻ em từ 4 tuổi đến dưới 16 tuổi

Điều trị khởi đầu 20 mg/kg/ngày, được chia làm 2 lần/ngày (10 mg/kg x 2 lần/ngày), liều dùng hằng ngày có thể tăng thêm 20 mg/kg mỗi 2 tuần, cho đến liều hằng ngày được khuyến cáo 60 mg/kg/ngày (30 mg/kg x 2 lần/ngày).

LEVECETAM được uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Bảng 1: Hướng dẫn liều dùng theo trọng lượng cho trẻ em

Trọng lượng	Liều/ngày		
	20 mg/kg/ngày (2 lần/ngày)	40 mg/kg/ngày (2 lần/ngày)	60 mg/kg/ngày (2 lần/ngày)
20,1 - 40 kg	500 mg/ngày (2 lần/ngày)	1000 mg/ngày (2 lần/ngày)	1500 mg/ngày (2 lần/ngày)
> 40 kg	1000 mg/ngày (2 lần/ngày)	2000 mg/ngày (2 lần/ngày)	3000 mg/ngày (2 lần/ngày)

Cơn rung giật cơ ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên có bệnh động kinh rung giật cơ.

Điều trị khởi đầu 1000 mg/ngày, được chia làm 2 lần / ngày (500 mg x 2 lần/ngày), liều dùng có thể tăng thêm 1000 mg/ngày mỗi 2 tuần, cho đến liều hằng ngày được khuyến cáo là 3000 mg/ngày.

Cơn co giật toàn thể nguyên phát

Người lớn và vị thành niên từ 16 tuổi trở lên

Điều trị khởi đầu 1000 mg/ngày được chia làm 2 lần / ngày (500 mg x 2 lần/ngày), liều dùng hằng ngày có thể tăng thêm 1000 mg/ngày cho mỗi 2 tuần, đến tối đa 3000 mg/ngày.

Trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 16 tuổi

Điều trị khởi đầu 20 mg/kg/ngày, được chia làm 2 lần / ngày (10 mg/kg x 2 lần/ngày), liều dùng hằng ngày có thể tăng thêm 20 mg/kg mỗi 2 tuần, cho đến liều hằng ngày được khuyến cáo 60 mg/kg/ngày (30 mg/kg x 2 lần/ngày).

Trường hợp suy thận ở người lớn

Cần chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận của từng bệnh nhân tham chiếu theo bảng 2. Để sử dụng bảng này cần tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (CLcr) ml/phút. CLcr (ml/phút) có thể được tính dựa vào creatinin huyết thanh (mg/dL) theo công thức dưới đây:

$$CLcr \text{ (nam giới)} = \frac{[140 - \text{tuổi bệnh nhân (năm)}] \times \text{trọng lượng bệnh nhân (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}}$$

$$CLcr \text{ (nữ giới)} = 0,85 \times CLcr \text{ (nam giới)}$$

Bảng 2. Cần chỉnh liều theo mức độ suy thận

Nhóm bệnh nhân	Độ thanh thải Creatinin (mL/min)	Liều lượng (mg)	Tần số
Bình thường	> 80	500 đến 1500	Mỗi 12 giờ
Nhẹ	50 – 80	500 đến 1000	Mỗi 12 giờ
Trung bình	30 – 50	250 đến 750	Mỗi 12 giờ
Nặng	< 30	250 đến 500	Mỗi 12 giờ

Trị liệu với levetiracetam không được ngưng đột ngột, có thể ngưng từ từ levetiracetam đường uống bằng cách giảm dần liều 1000 mg/ngày cho mỗi 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng ở các bệnh nhân mẫn cảm với levetiracetam hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận, trải qua lọc máu.
- Nếu có triệu chứng loạn thần kinh (ảo giác,...) và triệu chứng về hành vi (kích động, lo lắng,...) xảy ra, nên giảm liều dùng.
- Ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến gia tăng tần số cơn động kinh.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ em <4 tuổi chưa được xác định.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Levetiracetam thuộc phân nhóm C các thuốc dùng trong thai kỳ. Levetiracetam không được dùng cho phụ nữ mang thai. Levetiracetam bài tiết qua sữa mẹ. Cần phải quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Levetiracetam có thể gây ra chóng mặt và buồn ngủ. Do đó, bệnh nhân được khuyên không nên lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn liên quan đến levetiracetam thường gặp là: Buồn ngủ, mệt mỏi và chóng mặt.
- Biếng ăn, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, tăng cân hoặc giảm cân, đau cơ, mất điều hòa, nhức đầu, mất trí nhớ, run, chóng mặt, nhìn đôi, và phát ban có thể xảy ra nhưng ít thường xuyên hơn.
- Các tác dụng phụ khác, bao gồm: Dị cảm, viêm tụy, suy gan và viêm gan. Đã có các báo cáo về việc tăng tỷ lệ mắc phải các bệnh nhiễm trùng nhẹ như cảm lạnh thông thường và nhiễm trùng đường hô hấp trên. Cũng có thể xuất hiện tình trạng rụng tóc, trong một số trường hợp, tóc mọc lại khi ngưng dùng levetiracetam.
- Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo, bao gồm: Hành vi bất thường, gây gỗ, tức giận, lo lắng, ảo giác lẫn lộn, cấu kính và các rối loạn thần kinh; những tác dụng phụ này có thể phổ biến ở trẻ em hơn là người lớn. Loạn tạo máu như: Giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu và có thể xảy ra sự giảm lượng tiểu cầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tiềm năng tương tác thuốc giữa levetiracetam và các thuốc chống động kinh khác như carbamazepin, gabapentin, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin, primidon và valproat đã được đánh giá qua nồng độ trong huyết thanh của levetiracetam và các thuốc chống động kinh này trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng với giả dược. Dữ liệu này cho thấy levetiracetam không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống động kinh khác và các thuốc chống động kinh này không ảnh hưởng đến dược động học của levetiracetam.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể loại trừ thuốc chưa được hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Bệnh nhân cần được điều trị hỗ trợ. Lọc máu nên được xem xét ở các bệnh nhân có suy thận.

TRÌNH BÀY:

LEVACETAM 250: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

LEVECETAM 500: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

LEVECETAM 750: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

LEVECETAM 1000: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

