





- Hay xảy ra: Sóng thị, mờ mắt.
- Hay xảy ra: Đau mắt.
- Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật:
- Hay xảy ra: Chấn thương do tai nạn.
- Các nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:
- Hay xảy ra: Nhiễm khuẩn, viêm mũi họng.
- Các rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:
- Hay xảy ra: Ho nhiều.
- Các rối loạn da và dưới da:
- Hay xảy ra: Nổi mụn, eczema, ngứa.
- Báo cáo sau lưu hành thuốc: 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:
- Hay xảy ra: Giảm tiểu cầu.

Báo cáo sau lưu hành thuốc: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu (người ta cũng thấy có đi kèm với suy tủy trong một số trường hợp).

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**

Thuốc phải được uống cùng với một lượng đủ chất lỏng 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/ ngày và tăng lên đến 500 mg hai lần/ ngày sau 2 tuần. Liều này vẫn có thể tiếp tục tăng thêm 250 mg hai lần/ ngày cho mỗi 2 tuần tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa là 1500 mg hai lần/ 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/ ngày. Liều này có thể bắt đầu ngay từ ngày đầu tiên của điều trị.  
Cần cứ trên đáp ứng lâm sàng và tình dụng nạp thuốc thì có thể tăng liều lên tới 1500 hai lần/ ngày. Điều chỉnh liều tăng lên hoặc giảm xuống 500 mg hai lần/ ngày cho mỗi khoảng thời gian 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 - 11 tuổi và vị thành niên (12 - 17 tuổi) cân nặng ít hơn 50 kg:  
Liều điều trị ban đầu là 10 mg/ kg hai lần/ ngày.

Cần cứ trên đáp ứng lâm sàng và tình dụng nạp thuốc thì có thể tăng liều lên tới 30 mg hai lần/ ngày. Điều chỉnh liều tăng lên hoặc giảm xuống không nên vượt quá 10 mg hai lần/ 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.  
Liều khuyến cáo cho trẻ em và vị thành niên:

Cân nặng	Liều khởi đầu 10 mg/ kg Hai lần/ ngày	Liều tối đa 30 mg/ kg Hai lần/ ngày
15 kg <sup>(1)</sup>	150 mg hai lần/ ngày	450 mg hai lần/ ngày
20 kg <sup>(1)</sup>	200 mg hai lần/ ngày	600 mg hai lần/ ngày
25 kg	250 mg hai lần/ ngày	750 mg hai lần/ ngày
Từ 50 kg <sup>(2)</sup>	500 mg hai lần/ ngày	1500 mg hai lần/ ngày

(1): Trẻ em từ 20 kg trở xuống nên bắt đầu điều trị bằng dịch uống levetiracetam 100 mg/ ml.  
(2): Liều ở trẻ em và vị thành niên từ 50 kg trở lên thì giống với liều của người lớn.

**Trẻ dưới 4 tuổi:**

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 (người lớn và trẻ em trên 50 kg):**

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

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (mL/ phút)	Liều lượng và tần suất
Bình thường	> 80	500- 1500 mg hai lần/ ngày
Nhẹ	50 - 79	500- 1000 mg hai lần/ ngày
Trung bình	30 - 49	250- 750 mg hai lần/ ngày
Nặng	< 30	250- 500 mg hai lần/ ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải thẩm phân <sup>(1)</sup>		500 - 1000 mg một lần/ ngày <sup>(2)</sup>

(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 suy thận, phải điều chỉnh liều dùng dựa trên chức năng thận vì độ thanh thải levetiracetam liên quan đến chức năng thận. Khuyến cáo này dựa trên nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn suy thận.  
**Bệnh nhân suy thận (trẻ em dưới 50 kg):**  
Liều hàng ngày được điều chỉnh dựa trên chức năng thận

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (mL/ phút/ 1,73 m <sup>2</sup> )	Liều lượng và tần suất
Bình thường	> 80	10 - 30 mg/ kg hai lần/ ngày
Nhẹ	50 - 79	10 - 20 mg/ kg hai lần/ ngày
Trung bình	30 - 49	5 - 15 mg/ kg hai lần/ ngày
Nặng	< 30	5 - 10 mg/ kg hai lần/ ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải thẩm phân		10 - 20 mg/ kg hai lần/ ngày (1), (2)

(1): Liều tấn công khuyến cáo là 15 mg/ kg cho ngày đầu tiên điều trị với levetiracetam.  
(2): Liều bổ sung khuyến cáo là 5 - 10 mg/ kg 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.

**TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Không dùng thức ăn hoặc đồ uống có chứa ethanol trong khi điều trị với levetiracetam.  
Levetiracetam 1000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến được động học của các thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol và levonorgestrel) và không thay đổi các thông số nội tiết (LH và progesteron).  
Levetiracetam 2000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến được động học của digoxin, thuốc tránh thai đường uống, 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 đến được 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, acid valproic, phenobarbital, lamotrigin, gabapentin và primidon) và các thuốc kháng động kinh cũng không ảnh hưởng đến được động học của levetiracetam.

**QUẢ LIỆU & XỬ TRÍ:**

Triệu chứng: Buồn ngủ, kích động, gây gổ, suy giảm ý thức, suy hô hấp và hôn mê.  
Xử trí: 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 là điều trị triệu chứng và có thể thẩm tách. Hiệu quả thẩm tách là 60% đối với levetiracetam và 74% đối với chất chuyển hóa đầu tiên.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.  
Hộp 6 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại: **DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,  
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

TOA088DBB