Инструкция по применению
Кеппра Таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: ЮСБ Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Леветирацетам
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Леветирацетам

Состав

Действующее вещество: Леветирацетам (Levetiracetam)Концентрация действующего вещества (мг): 250

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь леветирацетам хорошо всасывается из ЖКТ. Абсорбция полная и носит линейный характер, поэтому концентрация в плазме крови может быть предсказана исходя из применяемой дозы препарата в мг/кг массы тела. Степень абсорбции не зависит от дозы и времени приема пищи. Биодоступность составляет около 100%.После приема препарата в дозе 1 г Cmax в плазме крови достигается через 1.3 ч и составляет 31 мкг/мл, после повторного приема (2 раза/сут) – 43 мкг/мл.РаспределениеРавновесное состояние достигается через 2 сут при двукратном приеме препарата. Связывание с белками плазмы леветирацетама и его основного метаболита составляет менее 10%. Vd леветирацетама составляет около 0.5-0.7 л/кг.МетаболизмОбразование первичного фармакологически неактивного метаболита (ucb L057) происходит без участия изоферментов цитохрома Р450 в печени. Леветирацетам не влияет на ферментативную активность гепатоцитов. ВыведениеУ взрослых T1/2 из плазмы крови составляет 7±1 ч и не изменяется в зависимости от дозы, способа применения или повторного приема. Средняя величина клиренса составляет 0.96 мл/мин/кг. 95% дозы выводится почками. Почечный клиренс леветирацетама и его неактивного метаболита составляет 0.6 мл/мин/кг и 4.2 мл/мин /кг, соответственно.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов пожилого возраста T1/2 увеличивается на 40% и составляет 10-11 ч, что связано со снижением функции почек у этой категории людей.У пациентов с нарушением функции почек клиренс леветирацетама и его первичного метаболита коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется подбор дозы в зависимости от КК. В терминальной стадии почечной недостаточности у взрослых пациентов T1/2 составляет 25 ч в период между сеансами диализа и 3.1 ч во время диализа. В течение 4-часового сеанса диализа удаляется до 51% леветирацетама.В процессе 4-часового диализа из организма удаляется 51% леветирацетама.У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени значимых изменений клиренса леветирацетама не происходит. При тяжелых нарушениях функции печени при сопутствующей почечной недостаточности клиренс леветирацетама снижается более чем на 50%.Фармакокинетика леветирацетама у детей носит линейный характер в диапазоне доз от 20 до 60 мг/кг /сут. Cmax достигается через 0.5-1 ч. T1/2 у детей после однократного приема внутрь в дозе 20 мг/кг массы тела составляет 5-6 ч. Общий клиренс леветирацетама у детей примерно на 40% выше, чем у взрослых и находится в прямой зависимости от массы тела.

Показания

В качестве монотерапии (препарат первого выбора) при лечении: парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков старше 16 лет с вновь диагностированной эпилепсией.В составе комплексной терапии при лечении: парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и детей старше 4 лет, страдающих эпилепсией (для таблеток); парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и детей старше 1 месяца, страдающих эпилепсией (для раствора); миоклонических судорог у взрослых и подростков старше 12 лет с ювенильной миоклонической эпилепсией; первично-генерализованных судорожных (тонико-клонических) припадков у взрослых и подростков старше 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Противопоказания

Детский возраст до 4 лет (для таблеток) (безопасность и эффективность препарата не установлены)

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения леветирацетама у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует назначать при беременности, за исключением случаев крайней необходимости.Физиологические изменения в организме женщины во время беременности могут влиять на концентрацию в плазме леветирацетама, так же, как и других противоэпилептических препаратов. Во время беременности отмечено снижение концентрации леветирацетама в плазме. Это снижение более выражено в I триместре (до 60% от базовой концентрации в период, предшествующий беременности).Лечение леветирацетамом беременных следует проводить под особым контролем. Следует учитывать, что перерывы в проведении противоэпилептической терапии могут привести к ухудшению течения заболевания, что вредно для как для матери, так и для плода.Леветирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому грудное вскармливание при лечении препаратом не рекомендуется. Однако, если лечение леветирацетамом необходимо в период лактации, то следует тщательно взвесить соотношение риск/польза лечения относительно важности грудного вскармливания.

Побочные действия

Астения, утомляемость; сонливость; головная боль, амнезия, атаксия, судороги, гиперкинезия, тремор, нарушение равновесия, спутанность сознания, ухудшение памяти, парестезии; возбуждение, депрессия, эмоциональная нестабильность, изменения настроения, враждебность, агрессивность, бессонница, нервозность, раздражительность, спутанность сознания, галлюцинации, психотические нарушения, самоубийство, попытки самоубийства и суицидальные мысли; боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; панкреатит; печеночная недостаточность, гепатиты; анорексия; головокружение; диплопия, нарушение четкости зрения; миалгия; инфекционные заболевания, назофарингит;кашель; кожная сыпь; алопеция; тромбоцитопения; лейкопения, нейтропения, панцитопения.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тревожность, агрессивность, угнетение сознания, угнетение дыхания, кома.Лечение: в остром периоде - искусственный вызов рвоты и промывание желудка с последующим назначением активированного угля. Специфического антидота для леветирацетама нет. При необходимости проводится симптоматическое лечение в условиях стационара с использованием гемодиализа (эффективность диали

Взаимодействие с другими препаратами

Леветирацетам не взаимодействует с противосудорожными препаратами (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал, ламотриджин, габапентин и примидон).Леветирацетам в суточной дозе 1 г не изменяет фармакокинетику пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола и левоноргестрела).Леветирацетам в суточной дозе 2 г не изменяет фармакокинетику варфарина и дигоксина.Дигоксин, пероральные контрацептивы и варфарин не влияют на фармакокинетику леветирацетама.При совместном приеме с топираматом выше вероятность развития анорексии.Полнота всасывания леветирацетама не меняется под воздействием пищи, при этом скорость всасывания несколько снижается.Данные по взаимодействию леветирацетама с алкоголем отсутствуют.

Особые указания

Если требуется прекратить прием препарата, то отмену рекомендуется проводить постепенно, уменьшая разовую дозу на 500 мг каждые 2-4 недели. У детей снижение дозы не должно превышать 10 мг/кг массы тела 2 раза/сут каждые 2 недели. Сопутствующие противоэпилептические лекарственные препараты (в период перевода пациентов на прием леветирацетама) желательно отменять постепенно. Пациентам с заболеваниями почек и декомпенсированными заболеваниями печени рекомендуется исследование функции почек перед началом лечения. При нарушении функции почек может потребоваться коррекция дозы.В связи с имеющимися сообщениями о случаях суицида, суицидальных намерений и попыток суицида при лечении леветирацетамом следует предупреждать пациентов о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о появлении любых симптомов депрессии или суицидальных намерений.Раствор для приема внутрь содержит мальтитол, поэтому пациентам с нарушением толерантности к фруктозе прием препарата Кеппра в соответствующей лекарственной форме противопоказан.Использование в педиатрииИмеющиеся сведения о применении препарата у детей не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии на развитие и половую зрелость. Однако отдаленные последствия лечения на способность детей к обучению, их интеллектуальное развитие, рост, функции эндокринных желез, половое развитие и фертильность остаются неизвестными.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВлияние препарата Кеппра на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. Тем не менее, в силу различной индивидуальной чувствительности к препарату со стороны ЦНС в период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте