Инструкция по применению
Кеппра Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Бельгия
Производитель: ЮСБ Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Леветирацетам
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Действующее вещество

Леветирацетам

Состав

1 таблетка содержит:леветирацетама дигидрохлорид 500 мг.Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, макрогол 6000, кремния диоксид, магния стеарат. Состав пленочной оболочки: опадрай 85F32004 (краситель железа оксид желтый (Е172), макрогол 3350, поливиниловый спирт частично гидролизованный, тальк, титана диоксид (Е171)).

Форма выпуска

Таблетки

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

Суточную дозу делят на 2 одинаковых приема.МонотерапияВзрослым и подросткам старше 16 лет препарат назначают в форме таблеток или раствора для прием внутрь в начальной дозе по 500 мг, разделенной на 2 приема (по 250 мг 2 раза/сут). Через 2 недели доза может быть увеличена до начальной терапевтической - 1 г (по 500 мг 2 раза/сут). Максимальная суточная доза - 3 г (по 1.5 г 2 раза/сут).В составе комплексной терапииДетям в возрасте от 1 месяца до 6 месяцев препарат назначают в форме раствора для приема внутрь. Начальная лечебная доза составляет 7 мг/кг 2 раза/сут. В зависимости от клинической эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 21 мг/кг 2 раза/сут. Изменение дозы не должно превышать плюс или минус 7 мг/кг 2 раза/сут каждые 2 недели. Следует назначать минимальную эффективную дозу.У детей в возрасте от 6 месяцев до 23 месяцев, детей в возрасте от 2 лет до 11 лет и подростков от 12 лет до 17 лет с массой тела менее 50 кг лечение следует начинать с дозы 10 мг/кг массы тела, разделенной на 2 приема (по 10 мг/кг массы тела 2 раза/сут). В зависимости от клинической реакции и переносимости препарата суточная доза может быть увеличена до 30 мг/кг 2 раза/сут. Изменение дозы на 10 мг/кг массы тела может осуществляться каждые 2 недели. Следует применять минимальную эффективную дозу.Дозы для детей с массой тела 50 кг и более является такой же, как и для взрослых.Удетей старше 4 лет лечение следует начинать с суточной дозы 20 мг/кг массы тела, разделенной на 2 приема (по 10 мг/кг массы тела 2 раза/сут). Изменение дозы на 20 мг/кг массы тела может осуществляться каждые 2 недели до достижения рекомендуемой суточной дозы - 60 мг/кг массы тела (по 30 мг/кг массы тела 2 раза/сут). При непереносимости рекомендуемой суточной дозы возможно ее снижение. Следует применять минимальную эффективную дозу. Назначать препарат следует в наиболее подходящей лекарственной форме и дозе в

зависимости от массы тела пациента и необходимой терапевтической дозы.Детям с массой тела ≤ 20 кг рекомендуется начинать лечение с приема препарата в форме раствора для приема внутрь.Детям с массой тела > 50 кг дозирование осуществляют по схеме, приведенной для взрослых.Взрослым и подросткам старше 16 лет с массой тела более 50 кг лечение следует начинать с суточной дозы 1 г, разделенной на 2 приема (по 500 мг 2 раза/сут). В зависимости от клинической реакции и переносимости препарата суточная доза может быть увеличена до максимальной - 3 г (по 1.5 г 2 раза/сут). Изменение дозы на 500 мг 2 раза/сут может осуществляться каждые 2-4 недели.Поскольку леветирацетам выводится почками при назначении препарата пациентам пожилого возраста и больным с почечной недостаточностью дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.Детям с почечной недостаточностью коррекцию дозы леветирацетама следует производить с учетом степени почечной недостаточности, используя рекомендации, данные для взрослых.Пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция режима дозирования не требуется. У пациентов с декомпенсированными нарушениями функции печени и почечной недостаточностью значение КК может не отражать истиной степени нарушения функции почек, поэтому при КК<70 мл/мин рекомендуется уменьшение суточной дозы на 50%.Правила применения препаратаТаблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.Дозирование раствора осуществляют с помощью мерного шприца номинальной вместимостью 10 мл (соответствует 1 г леветирацетама) и с ценой деления 25 мг (соответствует 0.25 мл), входящего в комплект поставки препарата. Отмеренную дозу препарата разводят в стакане воды (200 мл).Для дозирования раствора с помощью мерного шприца следует открыть флакон: для этого нужно нажать на колпачок и повернуть его против часовой стрелки. Вставить адаптор шприца в горлышко флакона, затем взять шприц и поместить его в адаптор. Перевернуть флакон вверх дном. Наполнить шприц небольшим количеством раствора, потянув поршень вниз, затем нажать на поршень вверх для удаления пузырьков воздуха. Потянув поршень, заполнить шприц раствором до деления, соответствующего количеству мл раствора, назначенного врачом. Вытащить шприц из адаптора. Содержимое шприца ввести в стакан с водой, надавив на поршень до упора. Следует выпить полностью все содержимое стакана. Затем промыть шприц водой и закрыть флакон пластиковой крышкой.

Противопоказания

— детский возраст до 4 лет (для таблеток) (безопасность и эффективность препарата не установлены);— детский возраст до 1 месяца (для раствора) (безопасность и эффективность препарата не установлены);— нарушение толерантности к фруктозе (для раствора);— повышенная чувствительность к компонентам препарата;— повышенная чувствительность к другим производным пирролидона.С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (старше 65 лет), при заболеваниях печени в стадии декомпенсации, почечной недостаточности.

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

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10).Со стороны ЦНС: очень часто – сонливость, астенический синдром; часто - амнезия, атаксия, судороги, головокружение, головная боль, гиперкинезия, тремор, нарушение равновесия, снижение концентрации внимания, ухудшение памяти, возбуждение, депрессия, эмоциональная лабильность, переменчивость настроения, враждебность /агрессивность, бессонница, нервозность, раздражительность, расстройства личности, нарушение мышления; в отдельных случаях - парестезии, поведенческие расстройства, тревожность, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, психотические расстройства, суицид, попытки суицида и суицидальные намерения.Со стороны органа зрения: часто - диплопия, нарушение аккомодации.Со стороны дыхательной системы: часто - усиление кашля.Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, анорексия, повышение массы тела; в отдельных случаях - панкреатит, печеночная недостаточность, гепатит, изменения функциональных печеночных проб, снижение массы тела.Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь, экзема, зуд; в отдельных случаях - алопеция (в ряде случаев восстановление волосяного покрова наблюдалось после отмены препарата), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, нейтропения, панцитопения (в некоторых случаях с угнетением функции костного мозга), тромбоцитопения.Прочие: в отдельных случаях - инфекции, назофарингит, миалгия.

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 диализа для леветирацетама составляет 60%, для его первичного метаболита — 74%).

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.