Инструкция по применению
Кеппра Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Бельгия
Производитель: ЮСБ Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Леветирацетам
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 36



Описание

Светло-желтые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской, по одну сторону от которой имеется гравировка "ucb", по другую - "500"; на изломе однородные, белого цвета.

Действующее вещество

Леветирацетам

Состав

Таблетки - 1 таб.: действующее вещество: леветирацетам - 500 мг; вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 21,500 мг, макрогол 6000 5,000 мг, кремния диоксид 10,375 мг, магния стеарат 0,625 мг; опадрай 85F32004 -16,125 мг [краситель железа оксид желтый (E172), макрогол 3350, поливиниловый спирт частично гидролизованный, тальк, титана диоксид (E171)]. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) [ПВХ / фольга алюминиевая]. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Не наблюдалось зависимости фармакокинетики от пола, расы и времени суток. Всасывание. Леветирацетам хорошо растворимое вещество с высокой проникающей способностью. После приема внутрь леветирацетам хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Всасывание происходит полностью и носит линейный характер, благодаря чему концентрация в плазме крови может быть предсказана, исходя из принятой дозы леветирацетама, выраженной в мг/кг массы тела. Степень всасывания не зависит от дозы и времени приема пищи. Биодоступность составляет примерно 100 %. Максимальная концентрация в плазме (Cmax) достигается через 1,3 ч после перорального приема леветирацетама в дозе 1000 мг и при однократном приеме составляет 31 мкг/мл, после повторного приема (2 раза в сутки) - 43 мкг/мл. Равновесное состояние достигается через 2 суток при двукратном приеме препарата. Распределение. Связывание леветирацетама и его основного метаболита с белками плазмы составляет менее 10 %. Объем распределения (Vd) составляет примерно 0,5-0,7 л/кг. Метаболизм Леветирацетам неактивно метаболизируется в человеческом организме. Основным метаболическим путем (24 % от дозы) является ферментный гидролиз ацетамидной группы. Образование первичного метаболита ucb L057 происходит без участия изоферментов цитохрома P450 печени. Метаболит ucb L057 является фармакологически неактивным. Кроме того, было определено два второстепенных метаболита. Первый образуется при гидроксилировании пирролидонового кольца (1,6% дозы), а второй -при раскрытии пирролидонового кольца (0,9 % дозы). На долю других неидентифицированных компонентов приходится только 0,6 % дозы. Леветирацетам и его основной метаболит не подвергаются взаимному энантиометрическому превращению in vivo. В условиях in vitro леветирацетам и его основной метаболит не подавляют основных изоформ цитохрома P450 печени человека (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 1A2), активности глюкуронилтрансфераз (UGT1A1 и UGT1A6) и эпоксидной гидроксилазы. Кроме того, леветирацетам не влияет на глюкуронизацию вальпроевой кислоты in vitro. В культуре гепатоцитов человека леветирацетам оказывал незначительное влияние на CYP1A2, SULT1E1 и UGT1A1 или вообще не изменял их активности. Леветирацетам вызывал легкую индукцию CYP2B6 и CYP3A4. На основании результатов оценки взаимодействий с оральными контрацептивами, дигоксином и варфарином в условиях in vitro и in vivo не ожидается значимой индукции ферментов в условиях in vivo. Таким образом, вероятность взаимодействия препарата Кеппра с другими препаратами, и наоборот, является маловероятной. Выведение Период полувыведения (T1/2) из плазмы крови взрослого человека составляет 7 ± 1 ч и не зависит от дозы, способа введения или частоты введения. Средняя величина общего клиренса составляет 0,96 мл/мин/кг. Основной путь выведения почками в среднем 95 % от дозы (около 93% от дозы выводится в течение 48 часов). Выведение с фекалиями составляет 0,3% от дозы. Общий уровень выведения леветирацетама и

его основного метаболита с мочой в первые 48 часов составляет 66% и 24 % от дозы соответственно. Почечный клиренс леветирацетама и ucb L057 составляет 0,6 и 4,2 мл /мин/кг, соответственно, свидетельствуя о том, что леветирацетам выводится путем клубочковой фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией, а также что первичный метаболит препарата также выводится путем активной канальцевой секреции в дополнении к клубочковой фильтрации. Выведение леветирацетама коррелируется с клиренсом креатинина. У пациентов пожилого возраста T1/2 увеличивается на 40 % и составляет 10-11 ч, что связано с нарушением 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 клиренса креатинина. В терминальной стадии почечной недостаточности у взрослых пациентов T1/2 составляет 25 часов в период между сеансами диализа и 3,1 часа во время диализа. В течение 4-часового сеанса диализа удаляется до 51 % леветирацетама. У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степеней тяжести значимых изменений клиренса леветирацетама не происходит. У большинства пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени при сопутствующей почечной недостаточности клиренс леветирацетама снижается более чем на 50 %. Дети (4-12 лет) T1/2 у детей в возрасте 4-12 лет после однократного перорального введения препарата в дозе 20 мг/кг массы тела составляет 6 часов. Общий клиренс леветирацетама у детей 4-12 лет примерно на 30 % выше и находится в прямой зависимости от массы тела. После многократного перорального применения (доза от 20 до 60 мг/кг/сутки) у детей с эпилепсией (от 4 до 12 лет) леветирацетам быстро всасывался. Пиковая концентрация в плазме наблюдалась через 0,5-1,0 часа после приема. Наблюдалось линейное, пропорциональное дозе увеличение пиковой концентрации в плазме и площади под кривой. Период полувыведения составил около 5 часов. Кажущийся общий клиренс был равен 1,1 мл/мин/кг.

Показания

В качестве монотерапии при лечении: парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков с 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией. В составе дополнительной терапии при лечении: парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и детей с 6 лет с эпилепсией; 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

Внутрь, независимо от приема пищи. Суточную дозу препарата делят на два приема в одинаковой дозе. Таблетки принимают, запивая достаточным количеством жидкости. Таблетки не предназначены для детей младше 6 лет в связи с невозможностью правильного подбора дозы. Монотерапия Взрослым и подросткам с 16 лет лечение следует начинать с суточной дозы 500 мг, разделенной на 2 приема (по 250 мг 2 раза в сутки). Через 2 недели доза может быть увеличена до начальной терапевтической - 1000 мг (по 500 мг 2 раза в сутки). Максимальная суточная доза составляет 3000 мг (по 1500 мг 2 раза в сутки). В составе дополнительной терапии Взрослым и подросткам (от 12 до 17 лет) с массой тела более 50 кг лечение следует начинать с суточной дозы 1000 мг, разделенной на 2 приема (по 500 мг 2 раза в сутки). В зависимости от клинической реакции и переносимости препарата суточная доза может быть увеличена до максимальной - 3000 мг (по 1500 мг 2 раза в сутки). Изменение дозы на 500 мг 2 раза в сутки может осуществляться каждые 2-4 недели. Детям с 6 лет и подросткам (от 12 до 17 лет) с массой тела менее 50 кг лечение следует начинать с суточной дозы 20 мг/кг массы тела, разделенной на 2 приема (по 10 мг/кг массы тела 2 раза в сутки). Изменение дозы на 20 мг/кг массы тела (по 10 мг /кг массы тела 2 раза в сутки) может осуществляться каждые 2 недели до достижения рекомендуемой суточной дозы - 60 мг/кг массы тела (по 30 мг/кг массы тела 2 раза в сутки). При непереносимости рекомендуемой суточной дозы возможно ее снижение. Следует применять минимальную эффективную дозу. Врач должен назначить препарат в наиболее подходящей лекарственной форме и дозировке в зависимости от возраста, массы тела пациента и необходимой терапевтической дозы. В связи с отсутствием нужной дозировки таблетки не предназначены для лечения детей весом менее 25 кг, при назначении дозы менее 250 мг, а также для пациентов, имеющих трудности при глотании. В этих случаях рекомендуется начинать лечение с приема препарата в форме раствора для приема внутрь. Детям с массой тела более 50 кг дозирование осуществляют по схеме, приведенной для взрослых. Поскольку леветирацетам выводится из организма почками, при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле: КК (мл/мин) = [140 - возраст (годы)] х масса тела (кг) / 72 х ККсыворот (мг/дл) Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85. Затем КК корректируется с учетом площади поверхности тела (ППТ) по следующей формуле: КК (мл/мин/1,73 м2)= КК (мл/мин) / ППТ объекта (м2) х 1,73 Корректировка дозы для взрослых Почечная недостаточностьКК (мл/мин)Режим дозированияНорма>80от 500 до 1500 мг 2 раза в суткиЛегкая50-79от 500 до 1000 мг 2 раза в

суткиУмеренная30-49от 250 до 750 мг 2 раза в суткиТяжелая<30от 250 до 500 мг 2 раза в суткиТерминальная стадия (пациенты, находящиеся на диализе*)-от 500 до 1000 мг 1 раз в сутки** *В первый день лечения рекомендуется прием насыщающей дозы 750 мг. ** После диализа рекомендуется прием дополнительной дозы 250-500 мг. Детям с почечной недостаточностью коррекцию дозы леветирацетама следует производить с учетом степени почечной недостаточности. Клиренс креатинина (мл /мин/1,73 м2) может быть оценен на основании определения сывороточного креатинина (мг/дл) для подростков и детей, используя следующую формулу (формула Шварца): КК (мл/мин/1,73 м2) = Рост (см) x ks / ККсыворот (мг/дл) ks=0,55 для детей менее 13 лет и подростков женского пола; ks=0,7 для подростков мужского пола. Дозирование для детей и подростков весом менее 50 кг с нарушением функции почек. Почечная недостаточностьКК (мл/мин/1,73 м2)Режим дозирования - Дети старше 4 лет и подростки массой тела менее 50 кгНорма>8010-30 мг/кг 2 раза в суткиЛегкая50-7910-20 мг/кг 2 раза в суткиУмеренная30-495-15 мг/кг 2 раза в суткиТяжелая<305-10 мг/кг 2 раза в суткиТерминальная стадия (пациенты, находящиеся на диализе) 10-20 мг/кг 1 раз в сутки (1)(2) (1)15 мг/кг рекомендованная нагрузочная доза в первый день лечения (2)рекомендованная поддерживающая доза после диализа 5-10 мг/кг Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степеней тяжести коррекции режима дозирования не требуется. У пациентов с декомпенсированным нарушением функции печени и почечной недостаточностью степень снижения клиренса креатинина может не в полной мере отражать степень тяжести почечной недостаточности. В таких случаях при клиренсе креатинина Для детей младше 6 лет рекомендуемой лекарственной формой является раствор для приема внутрь. Если требуется прекратить прием препарата, то отмену лечения рекомендуется осуществлять постепенно, уменьшая разовую дозу на 500 мг каждые 2-4 недели (у взрослых и подростков весом больше чем 50 кг). У детей снижение дозы не должно превышать 10 мг/кг массы тела 2 раза сутки каждые 2 недели. Сопутствующие противоэпилептические препараты (в период перевода пациентов на терапию леветирацетамом) желательно отменять постепенно. Имеющиеся сведения о применении препарата у детей не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии на развитие и половое созревание. Однако отдаленные последствия влияния терапии леветирацетамом на способность детей к обучению, их интеллектуальное развитие, рост, функции эндокринных желез, половое развитие и фертильность остаются неизвестными. Пациентам с заболеваниями почек и некомпенсированными 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к леветирацетаму или другим производным пирролидона, а также к любым компонентам препарата. С осторожностью: пациенты пожилого возраста (старше 65 лет); заболевания печени в стадии декомпенсации; почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

В пострегистрационных данных, полученных из нескольких проспективных регистров беременностей, зафиксировано более 1000 случаев назначения монотерапии леветирацетамом в первом триместре беременности. В целом, эти данные не свидетельствуют о существенном повышении риска серьезных врожденных пороков развития, хотя тератогенный риск не может быть полностью исключен. Терапия несколькими противоэпилептическими средствами связана с более высоким риском возникновения врожденных пороков развития, чем монотерапия, вследствие чего монотерапия у беременных женщин является более целесообразной. Исследования у животных показали токсичность леветирацетама на репродуктивную функцию. Леветирацетам не следует назначать во время беременности и у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующим контрацепцию, за исключением случаев клинической необходимости. Физиологические изменения в организме женщины во время беременности могут влиять на концентрацию в плазме леветирацетама как и других противоэпилептических препаратов. Во время беременности отмечено снижение концентрации леветирацетама в плазме. Это снижение более выражено в третьем триместре (до 60% от базовой концентрации в течение третьего триместра). Лечение леветирацетамом беременных следует проводить под особым контролем. Перерывы в проведении противоэпилептической терапии могут привести к ухудшению течения заболевания, что может нанести вред здоровью как матери, так и плода. Период грудного вскармливания Леветирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому грудное вскармливание при лечении препаратом не рекомендуется. Однако, если лечение леветирацетамом необходимо в период грудного вскармливания, соотношение риск/польза лечения должно быть тщательно взвешено относительно важности кормления. Фертильность В исследованиях на животных не обнаружено влияния на фертильность. Клинические данные влияния на фертильность отсутствуют, потенциальный риск для человека неизвестен.

Побочные действия

Представленный ниже профиль нежелательных явлений основан на анализе результатов плацебо-контролируемых исследований, а также опыте пострегистрационного применения леветирацетама. Самые частые нежелательные реакции были назофарингит, сонливость, головная боль, утомляемость и головокружение. Профиль безопасности леветирацетама в целом сходен для различных возрастных групп взрослых и детей. Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, Инфекционные и паразитарные заболевания - Очень часто: назофарингит; Редко: инфекции. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы - Нечасто: тромбоцитопения, лейкопения; Редко: панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения. Нарушения со стороны иммунной системы - Редко: лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синлром), гиперчувствительность (включая ангионевротический отек и анафилаксию). Нарушения со стороны обмена веществ и питания - Часто: анорексия; Нечасто: увеличение массы тела, снижение массы тела; Редко: гипонатриемия. Нарушения психики - Часто: депрессия, враждебность/агрессивность, тревога, бессонница, нервозность/раздражительность; Нечасто: попытки суицида, суицидальные намерения, психотические расстройства, поведенческие расстройства, галлюцинации, гневливость, спутанность сознания, эмоциональная лабилыюсть/переменчивость настроения, возбуждение, панические атаки; Редко: суицид, расстройство личности, нарушение мышления Нарушения со стороны нервной системы - Очень часто: сонливость, головная боль; Часто: судороги, нарушение равновесия, головокружение, летаргия, тремор; Нечасто: амнезия, ухудшение памяти, нарушение координации /атаксия, парестезии, снижение концентрации внимания; Редко: хореоатетоз, дискинезия, гиперкинезия. Нарушения со стороны органа зрения - Нечасто: диплопия, нечеткость зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения - Часто: вертиго. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения - Часто: кашель. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта - Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, рвота, тошнота; Редко: панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей - Нечасто: изменение функциональных проб печени; Редко: печеночная недостаточность, гепатит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей - Редко: острая почечная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - Часто: сыпь; Нечасто: алопеция, экзема, зуд; Редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани - Нечасто: мышечная слабость, миалгия; Редко: рабдомиолиз и увеличение уровня креатинфосфокиназы в крови. Общие

расстройства - Часто: астения/усталость. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций - Нечасто: случайные повреждения. Описание отдельных нежелательных реакций Риск анорексии выше при одновременном применении леветирацетама и топирамата. В ряде случаев наблюдалось восстановление волосяного покрова после отмены леветирацетама. В некоторых случаях панцигопении регистрировалось угнетение костного мозга. Распространенность рабдомиолиза и увеличения уровня креатинфосфокиназы в крови существенно выше у пациентов из Японии, по сравнению с представителями других национальностей. Профиль безопасности у детей в плацебо-контролируемых клинических исследованиях был сопоставим с профилем безопасности леветирацетама у взрослых. У детей и подростков в возрасте от 4 до 16 лет чаще регистрировались следующие нежелательные реакции: рвота (очень часто, 11,2%), возбуждение (часто, 3,4%), переменчивость настроения (часто, 2,1%), эмоциональная лабильность (часто, 1,7%), агрессивность (часто, 8,2%), поведенческие расстройства (часто, 5,6%) и летаргия (часто, 3,9%). У детей в возрасте от 1 месяца до 4 лет чаще регистрировали следующие нежелательные реакции: раздражительность (очень часто, 11,7%) и нарушение координации (часто, 3,3%). В двойном слепом плацебо контролируемом исследовании, целью которого было показать, что препарат по безопасности не уступает плацебо, оценивались когнитивные и нейропсихологические эффекты Кеппры у детей от 4 до 16 лет с парциальными приступами. По результатам исследования было сделано заключение, что Кеппра не отличалась от плацебо (не уступала ему) в отношении изменений суммы баллов по разделам "Внимание и Память" и " Комбинированный Скрининг Памяти" шкалы Лейтер-Р (Leiter-R) у пациентов, прошедших исследование в соответствии с протоколом, по сравнению с исходным визитом. В результате анализа поведеческого и эмоционального статуса при помощи прошедшего валидацию инструмента - опросника Ачербаха (Achenbach) - было выявлено агрессивное поведение в группе пациентов, принимающих препарат Кеппра. Однако пациенты, принимавшие Кеппру в ходе долгосрочного наблюдения в открытой фазе исследования, не демонстрировали ухудшения поведенческого и эмоционального статуса, в частности, показатели агрессивного поведения не ухудшались по сравнению с исходным уровнем.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тревожность, агрессивность, угнетение сознания, угнетение дыхания, кома Симптомы: сонливость, ажитация, 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 гемодиализа для леветирацетама составляет 60 %, для его первичного метаболита - 74 %). . 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

Противоэпилептические препараты Результаты дорегистрационных клинических исследований, проведенных у взрослых, показали, что леветирацетам не влияет на концентрацию в плазме известных противоэпилептических препаратов (фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, ламотриджина, габапентина и примидона) и эти противоэпилептические препараты не влияют на фармакокинетику леветирацетама. Как и у взрослых, данные в пользу клинически значимых лекарственных взаимодействий у детей, получающих леветирацетам в дозе до 60 мг /кг/сут, отсутствуют. Ретроспективный анализ фармакокинетических взаимодействий у детей и подростков с эпилепсией (от 4 до 17 лет) подтвердил, что применение леветирацетама перорально в режиме дополнительной терапии не влияло на равновесную концентрацию в сыворотке карбамазепина и вальпроата, принимаемых одновременно. Тем не менее, согласно имеющимся данным, клиренс леветирацетама у детей, получающих лечение фермент-индуцирующими противоэпилептическими средствами, на 20 % выше. Корректировки дозы не требуется. Пробенецид Показано, что пробенецид, блокатор канальцевой секреции (по 500 мг 4 раза/сутки), ингибирует почечный клиренс основного метаболита леветирацетама, но не самого леветирацетама. Тем не менее, концентрация данного метаболита остается низкой. Метотрексат При одновременном применении леветирацетама и метотрексата было отмечено, что снижается клиренс метотрексата, приводящее к повышению концентрации метотрексата в крови до потенциально токсических уровней или продлению периода поддержания такой концентрации. У пациентов, получающих оба лекарственных препаратов, следует контролировать уровень метотрексата и леветирацетама в плазме крови. Пероральные контрацептивы и другие фармакокинетические взаимодействия Леветирацетам в суточной дозе 1000 мг не влияет на фармакокинетику пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола и левоноргестрела); а также не изменяет показатели эндокринной функции (лютеинизирующего гормона и прогестерона). Леветирацетам в суточной дозе 2000 мг не изменяет фармакокинетику дигоксина и варфарина; и не меняет прогромбиновое время. Дигоксин, пероральные контрацептивы и варфарин не влияют на фармакокинетику леветирацетама. Пища и алкоголь Пища не влияет на степень всасывания леветирацетама, но слегка уменьшает скорость всасывания. Данных по взаимодействию леветирацетама с алкоголем нет.

Особые указания

Нарушение функции почек Пациентам с заболеваниями почек и декомпенсированными заболеваниями печени рекомендуется исследование функции почек перед началом лечения. При нарушении функции почек может потребоваться коррекция дозы. Количество форменных элементов крови Случаи уменьшения количества кровяных телец (нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения и панцитопения) были описаны в связи с применением леветирацитама. Анализ крови, с подсчетом кровяных телец, рекомендован пациентам, у которых возникает сильная слабость, гипертермия, рецидивирующие инфекции или нарушения свертывания крови. Суицид При лечении противоэпилептическими средствами, в частности леветирацетамом, поступали сообщения о завершенных суицидах, суицидальных попытках, суицидальном мышлении и поведении. В метаанализе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств было выявлено небольшое повышение риска развития суицидального мышления и поведения. Механизм повышения риска не известен. Таким образом, при лечении леветирацетамом следует осуществлять контроль за признаками депрессии и (или) суицидального мышления и поведения и при необходимости проводить надлежащее лечение. Пациентов (и их опекунов) необходимо предупредить о том, что в случае появления признаков депрессии и (или) суицидального мышления или поведения, им следует обратиться к врачу. Педиатрическая популяция Имеющиеся данные о применении леветирацетама у детей указывают на отсутствие влияния данного препарата на рост и половое созревание. Тем не менее, долгосрочные эффекты на способность к обучению, умственные способности, рост, эндокринную функцию, половое созревание и детородный потенциал детей остаются неизвестными. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Влияние 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 центральной нервной системы в период лечения (у некоторых пациентов может наблюдаться сонливость) необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте