TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakopeya və Farmakoneya
Ekspert Şurasının qərarı
H.M.Nəcəfov
"18" iyul 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Evalep™ örtüklü tabletlər
Evalep™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Levetiracetam
Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 250 mq, 500 mq və ya 1000 mq levetirasetam vardır
Köməkçi maddələr:
250 mq-lıq tablet: mikrokristallik sellüloza (Comprecel M 102), hidroksipropilsellüloza (LH 21), kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat; Opadry II 85F30673 mavi (talk, FD&C göy # 2 alüminium lakı, qara dəmir oksidi, polietilenqlikol, titan dioksid, polivinil spirti);
500 mq-lıq tablet: mikrokristallik sellüloza (Comprecel M 102), hidroksipropilsellüloza (LH 21), kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat; Opadry II 85F38036 sarı (talk, qara dəmir oksidi, sarı dəmir oksidi, polietilenqlikol, titan dioksid, polivinil spirt);
1000 mq-lıq tablet: mikrokristallik sellüloza (Comprecel M 102), hidroksipropilsellüloza (LH 21), kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat; Opadry II 85F18422 ağ (qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti, titan dioksid, makroqol 3350, talk).
Təsviri
250 mq-lıq tablet: uzunsov, mavi rəngli, bir tərəfində"250" basma yazılı, digər tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlərdir.
500 mq-lıq tablet: uzunsov, sarı rəngli, bir tərəfində"500" basma yazılı, digər tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlərdir.
1000 mq-lıq tablet: uzunsov, ağ rəngli, bir tərəfində"1000" basma yazılı, digər tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlərdir.
Farmakoterapevtik qrupu
Epilepsiyaəleyhinə dərman vasitəsi.
ATC kodu: N03AX14
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Levetirasetam pirrolidon törəməsi olub (α-etil-2-okso-1-pirrolidin asetamidin S-enantiomeri), kimyəvi quruluşu ilə digər epilepsiyaəleyhinə dərman vasitələrindən fərqlənir.
Levetirasetamın təsir mexanizmi tam öyrənilməmişdir; onun digər epilepsiyaəleyhinə dərman vasitələrindən fərqlənməsi ehtimal olunur. *In vitro* və *in vivo* tədqiqatlarda göstərilmişdir ki, levetirasetam hüceyrənin əsas xüsusiyyətlərini və normal sinir ötürücülüyünü dəyişmir. *In vitro* tədqiqatlarda aşkar olunmuşdur ki, levetirasetam N tipli Ca^{2+} ionların axınını qismən tormozlamaqla və intraneyronal depodan Ca^{2+} ionlarının azad olmasını azaltmaqla onların intraneyronal konsentrasiyasına təsir göstərir. Bundan əlavə, levetirasetam, zink və β-karbolinlər tərəfindən azaldılan, QAYT (qamma-aminoyağ turşusu)- və qlisin-asılı kanallardan gedən axınları qismən bərpa edir.
Farmakodinamikası
İnsanlarda həm parsial, həm də və yayılmış epileptik tutmalarda (epileptiform əlamətlər/fotoparoksizmal reaksiya) levetirasetamın effektivliyi təsdiq edilmişdir.
Farmakokinetikası
Sorulması
Levetirasetam daxilə qəbulundan sonra mədə-bağırsaq traktından tez sorulur və onun biomənimsənilməsi 100%-ə yaxın olur. Qəbuldan 1,3 saat sonra maksimum plazma konsentrasiyasına (C_{max}) çatır. Sabit plazma konsentrasiyası gündə 2 dəfə qəbul etməklə 2 gündən sonra əldə olunur. Gündə 1 dəfə 1000 mq birdəfəlik və gündə 2 dəfə 1000 mq təkrar dozalarda maksimum plazma konsentrasiyası müvafiq olaraq 31 mkq/ml və 43 mkq/ml olmuşdur. Absorbsiyası dozadan və qida qəbulundan asılı deyil.
Paylanması
Levetirasetamın və onun əsas metabolitinin 10%-dən az hissəsi plazma proteinləri ilə birləşir. Levetirasetamın paylanma həcmi təqribən 0,5-0,7 l/kq-dır.
Biotransformasiya
Levetirasetam insanlarda geniş metabolizmə məruz qalmır. Metabolizmin əsas yolu (dozanın 24%-i) asetamid qrupunun fermentativ hidrolizidir. Qaraciyər sitoxrom P450 izofermentləri ilkin qeyri-aktiv metabolitinin (ucbL057) əmələ gəlməsində iştirak etmir.
Xaric olması
Böyüklərdə levetirasetamın plazmadan yarımxaricolma dövrü 7±1 saat təşkil edir və dozadan, tətbiq olunan yolundan və ya təkrar qəbulundan asılı deyil. Tam klirensi orta hesabla 0,96 ml/dəq/kq-dır.
Qəbul edilən dozanın 95%-i böyrəklərlə xaric olunur (dozanın təqribən 93%-i 48 saat ərzində). Dozanın 0,3%-i isə nəcislə xaric olunur. Levetirasetamın və onun ilkin metabolitinin böyrək klirensi ilk 48 saat ərzində müvafiq olaraq 66% və 24% təşkil edir.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı
Levetirasetamın və onun ilkin metabolitinin klirensi kreatinin klirensi ilə əlaqədardır.
Buna görə orta və ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə levetirasetamın gündəlik dəstəkləyici dozanın tənzimlənməsinin kreatinin klirensinə görə aparılması tövsiyə olunur. Anuriyalı böyrək çatışmazlığının terminal mərhələsində böyüklərdə yarımxaricolma dövrü dializarası müddətdə və dializ zamanı müvafiq olaraq 25 və 3,1 saat təşkil edir. Levetirasetamın klirensi 4 saatlıq dializ ərzində 51% olmuşdur. Zəif və orta ağırlıqda qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə levetirasetamın klirensində əhəmiyyətli dəyişiklik qeyd olunmamışdır. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrin əksəriyyətində yanaşı gedən böyrək çatışmazlığına görə levetirasetamın klirensi 50%-dən çox azalmışdır.
Uşaqlar (4-12 yaş)
Epilepsiyası olan uşaqlarda (6-12 yaş) 20 mq/kq birdəfəlik dozanın tətbiqindən sonra levetirasetamın yarımxaricolma dövrü 6 saat olmuşdur. Bu uşaqlarda ümumi klirens böyüklərlə müqayisədə 30% çox və bədən kütləsindən asılı olmuşdur.
Epilepsiyası olan uşaqlarda (4-12 yaş) 20-60 mq/kq/gün dozanın daxilə təkrar qəbulundan sonra levetirasetam mədə-bağırsaq traktından tez sorulur. Maksimum plazma konsentrasiyası qəbuldan 0,5-1 saat sonra müşahidə olunur. Yarımxaricolma dövrü təqribən 5 saat, görünən klirens isə 1 ml/dəq/kq təşkil edir.
Yaşlı xəstələr
Yaşlılarda levetirasetamın yarımxaricolma dövrü 40%-ə qədər artır (10-11 saat). Bu böyrək funksiyasının zəifləməsi ilə əlaqədardır.
İstifadəsinə göstərişlər
Monoterapiya kimi ilk dəfə epilepsiya diaqnozu qoyulmuş böyüklərdə, uşaqlarda və yeniyetmələrdə ikincili yayılmış və ya yayılmamış parsial tutmalar zamanı.
Əlavə müalicə vasitəsi kimi:
- gənclərin (yuvenil) mioklonik epilepsiyası olan böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələrdə mioklonik tutmalar zamanı;
- idiopatik yayılmış epilepsiyası olan böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələrdə ilkin yayılmış tonik-klonik tutmalar zamanı.
Əks göstərişlər
Levetirasetama, digər pirrolidon törəmələrinə və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Xüsusi göstərişlər
Müalicənin dayandırılması: Evalep™ preparatının qəbulunun dayandırılmasına ehtiyac olduqda dozanın tədricən azaldılması tövsiyə olunur (məs., böyüklərdə hər 2-4 həftədən bir gündə 2 dəfə 500 mq azaldılır; bədən kütləsi 50 kq-dan az olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə dozanın azaldılması hər 2 həftədən bir gündə 2 dəfə 10 mq/kq-dan çox olmamalıdır).
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı: Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə levetirasetamın dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər.
Qaraciyər funksiyasının ağır pozulması ilə xəstələrdə doza seçimindən əvvəl böyrək funksiyasının qiymətləndirilməsi tövsiyə olunur.
İntihar: Epilepsiyaəleyhinə dərman vasitəsi (levetirasetam daxil olmaqla) qəbul edən xəstələrdə intihar, intihar cəhdi, intihara dair fikir və davranış kimi hallar haqqında məlumat verilmişdir.
Epilepsiyaəleyhinə dərman vasitələrə dair randomizə olunmuş, plasebo nəzarətli təqiqatların meta-analizi intihara dair fikrin və davranışın yaranma riskinin cüzi artmasını göstərmişdir. Buna görə də xəstələr depressiyanın əlamətlərinə və/və ya intihara dair fikrə, davranışa görə nəzarət altında saxlanmalıdır və müvafiq müalicə aparılmalıdır. Depressiyanın əlamətləri və/və ya intihara dair fikir, davranış meydana çıxdıqda xəstələrə və onların qohumlarına həkimə dərhal müraciət edilməsi tövsiyə olunur.
Pediatrik xəstələr: Evalep™ preparatın tableti 4 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdır. Mövcud məlumata əsasən preparat uşaqların inkişafına və cinsi yetişkənliyə təsir göstərmir. Buna baxmayaraq, müalicənin öyrənməyə, əqli inkişafına, boyun artmasına, endokrin funksiyasına, cinsi yetişkənliyə və fertillik potensiala uzaq nəticəsinin təsiri məlum deyil.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Epilepsiyaəleyhinə dərman vasitələri
Klinik tədqiqatlarda böyüklərdən alınmış premarketinq məlumat levetirasetamın epilepsiyaəleyhinə dərman vasitələri ilə (fenitoin, karbamazepin, valproy turşusu, fenobarbital, lamotricin, qabapentin və primidon) qarşılıqlı təsirin olmamasını göstərmişdir.
Probenesid
Böyrək tubulyar sekresiyasının blokatoru probenesid (500 mq gündə 4 dəfə qəbul etdikdə) ilkin metabolitinin böyrək klirensini inhibə edir. Bu metabolitin konsentrasiyası aşağı qalır. Həmçinin aktiv tubulyar sekresiya ilə ifraz edilən digər dərman preparatlar metabolitinin böyrək klirensini azalda bilər.
Levetirasetamın probenesidə və digər aktiv sekresiya olunan dərman vasitələrə (məs., QSİƏP-lərə, sulfonamidlərə və metotreksata) təsiri məlum deyil.
Oral kontraseptivlərlə və digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
1000 mq gündəlik dozada tətbiq edilən levetirasetam, oral kontraseptivlərin (etinilestradiolun və levonorgestrelin) farmakokinetikasına və endokrin parametrlərə (luteinizə edici hormon və progesteron) təsir göstərmir.
2000 mq gündəlik dozada tətbiq edilən levetirasetam diqoksinin və varfarinin farmakokinetikasına təsir göstərmir; protrombin vaxtını dəyişmir. Diqoksin, oral kontraseptivlər və varfarin levetirasetamın farmakokinetikasına təsir göstərmir.
Antasidlər
Antasidlərin levetirasetamın sorulmasına təsiri haqda məlumat yoxdur.
İşlədicilər
Osmotik işlədici makroqol və levetirasetam daxilə birgə istifadə zamanı levetirasetamın effektivliyinin azalmasının tək-tək halları haqqında məlumat verilmişdir. Buna görə makroqol levetirasetamın qəbulundan 1 saat əvvəl və 1 saat sonra daxilə qəbul edilməməlidir.
Qida və alkoqol
Qida qəbulu levetirasetamın sorulmasını dəyişmir, sorulmasının tezliyi isə əhəmiyyətsiz dərəcədə azalır. Alkoqol ilə levetirasetamın qarşılıqlı təsiri haqda məlumat mövcud deyil.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Kliniki ehtiyac olmadıqda hamiləlik dövründə Evalep™ preparatının istifadəsi tövsiyə olunmur.
Levetirasetam ana südünə keçir. Bu səbəbdən müalicə zamanı ana südü ilə qidalandırma tövsiyə edilmir. Laktasiya dövründə levetirasetamla müalicəyə ehtiyac olduqda ana südü ilə qidalandırmanın əhəmiyyəti və müalicənin risk/fayda nisbəti qiymətləndirilməlidir.
Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Nəqliyyat vasitələrini və təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri ilə əlaqədar tədqiqatlar aparılmamışdır. Müxtəlif fərdi həssaslığa görə, bəzi xəstələrdə yuxululuq kimi mərkəzi sinir sistemi tərəfindən əlavə reaksiyalar, xüsusilə müalicənin başlanğıcında və ya dozanın artırılması zamanı müşahidə oluna bilər. Buna görə xəstələrə nəqliyyat və digər mexanizmlərdən istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.
İstifadə qaydası və dozası
Evalep™ örtüklü tabletlər daxilə, kifayət qədər su ilə, qida qəbulundan asılı olmayaraq tətbiq olunur. Təyin olunan gündəlik doza iki bərabər hissəyə bölünməlidir.
Monoterapiya
Böyüklər və 16 yaşdan yuxarı yeniyetmələr
Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 2 dəfə 250 mq təşkil edir, iki həftədən sonra gündə 2 dəfə 500 mq başlanğıc müalicəvi dozaya qədər artırılır. Sonra hər 2 həftə, müalicənin klinik effektivliyindən asılı olaraq, doza gündə 2 dəfə 250 mq artırıla bilər. Maksimal doza gündə 2 dəfə 1500 mq təşkil edir.
Əlavə müalicə vasitəsi kimi
Böyüklər (18 yaşdan və yuxarı) və bədən kütləsi 50 kq və daha çox olan yeniyetmələr (12-17 yaşda)
Başlanğıc müalicəvi doza gündə 2 dəfə 500 mq təşkil edir. Bu doza müalicənin ilk günündən istifadə oluna bilər. Müalicənin klinik effektivliyindən və tolerantlığından asılı olaraq, doza gündə 2 dəfə 1500 mq-a qədər artırıla bilər. Dozanın dəyişdirilməsi hər 2-4 həftədən bir olmaqla, gündə 2 dəfə 500 mq artırıla və ya azaldıla bilər.
4-11 yaşda olan uşaqlar və bədən çəkisi 50 kq-dan az olan yeniyetmələr (12-17 yaşda)
Levetirasetam daxilə qəbul üçün məhlul formasında 4 yaşdan kiçik körpələrdə və uşaqlarda istifadə olunur.
Başlanğıc müalicəvi doza gündə 2 dəfə 10 mq/kq təşkil edir. Klinik effektivliyindən və tolerantlığından asılı olaraq, doza gündə 2 dəfə 30 mq/kq-a qədər artırıla bilər. Dozanın dəyişdirilməsi (artırılması və ya azaldılması) hər 2 həftədən bir gündə 2 dəfə 10 mq/kq-dan çox olmamalıdır. Ən aşağı effektiv doza tətbiq edilməlidir. Bədən çəkisi 50 kq və daha çox olan uşaqlarda doza böyüklərdə kimidir. Həkim preparatı xəstənin bədən kütləsindən asılı olaraq ən uyğun farmasevtik forma və dozalanmada təyin edilməlidir.
Uşaqlarda və yeniyetmələrdə tövsiyə olunan dozalar:

Bədən kütləsi (kq)	Başlanğıc doza gündə 2 dəfə 10 mq/kq	Maksimum doza gündə 2 dəfə 30 mq/kq
15 kq[1]	gündə 2 dəfə 150 mq	gündə 2 dəfə 450 mq
20 kq[1]	gündə 2 dəfə 200 mq	gündə 2 dəfə 600 mq
25 kq[1]	gündə 2 dəfə 250 mq	gündə 2 dəfə 750 mq
50 kq və çox[2]	gündə 2 dəfə 500 mq	gündə 2 dəfə 1500 mq

[1] Bədən kütləsi 25 kq və daha az olan uşaqlarda müalicəni levetirasetamın daxilə qəbul üçün məhlul formasından başlamaq tövsiyə olunur.
[2]Bədən kütləsi 50 kq və daha çox olan uşaqlarda doza böyüklərdə kimidir.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı
Xəstənin böyrək funksiyasına müvafiq olaraq gündəlik doza fərdi olaraq tənzimlənməlidir.
Böyük xəstələr üçün doza aşağıdakı cədvələ əsasən tənzimlənir. Bu cədvəldən istifadə etmək üçün xəstənin kreatinin klirensi (KK ml/dəq) təyin olmalıdır. Böyüklər və bədən kütləsi 50 kq və çox olan yeniyetmələr üçün kreatinin klirensi (KK ml/dəq) plazma kreatinini (mq/dl) müəyyən edərək aşağıdakı düsturu tətbiq etməklə qiymətləndirilə bilər:
KK (ml/dəq) = [140-yaş (il)] × bədən kütləsi (kq)/72 × plazma kreatinini (mq/dl) (×0,85 qadın xəstələr üçün).
Sonra KK aşağıdakı düsturu tətbiq etməklə bədən səthi sahəsinə (BSS) görə təyin olunur:
KK (ml/dəq/1,73 m^2) = KK (ml/dəq)/BSS (m^2) ×1,73.
Böyrək çatışmazlığı ilə böyüklərdə və bədən kütləsi 50 kq-dan çox olan yeniyetmələrdə dozanın tənzimlənməsi

Böyrək funksiyası	Kreatinin klirensi (ml/dəq/1,73 m^2)	Doza və qəbul tezliyi
normal	>80	gündə 2 dəfə 500-1500 mq
yüngül dərəcəli böyrək çatışmazlığı	50-79	gündə 2 dəfə 500-1000 mq
orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı	30-49	gündə 2 dəfə 250-750 mq
ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı	<30	gündə 2 dəfə 250-500 mq
böyrək çatışmazlığının terminal mərhələsi; dializdə olan xəstələr[1]	-	gündə 1dəfə 500-1000 mq[2]

[1] Levetirasetamla müalicənin birinci günündə 750 mq yükləyici dozanın qəbulu tövsiyə olunur
[2]Dializdən sonra 250-500 mq əlavə dozanın qəbulu tövsiyə olunur
Böyrək çatışmazlığı olan uşaqlarda dozanın tənzimlənməsi böyüklərə tövsiyələri nəzərə alaraq, böyrək çatışmazlığının dərəcəsinə müvafiq aparılmalıdır.Yeniyetmələr, uşaqlar və körpələr üçün KK (ml/dəq/1,73 m^2), plazma kreatinini (mq/dl) müəyyən edərək aşağıdakı düsturu (Şvarz düsturu) tətbiq etməklə qiymətləndirilə bilər:
KK (ml/dəq/1,73 m^2) = boy (sm)× ks/plazma kreatinini (mq/dl)
ks = 0,55 13 yaşdan kiçik uşaq və yeniyetmə qızlar üçün
ks = 0,7 yeniyetmə oğlanlar üçün
Böyrək çatışmazlığı ilə bədən çəkisi 50 kq-dan az olan uşaqlarda və yeniyetmələrdə dozanın tənzimlənməsi

Böyrək funksiyası	Kreatinin klirensi (ml/dəq/1,73 m^2)	Doza və qəbul tezliyi 4 yaşdan böyük uşaqlarda və bədən kütləsi 50 kq-dan az olan yeniyetmələrdə
normal	>80	gündə 2 dəfə 10-30 mq/kq (0,10-0,30 ml/kq)
yüngül dərəcəli böyrək çatışmazlığı	50-79	gündə 2 dəfə 10-20 mq/kq (0,10-0,20 ml/kq)
orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı	30-49	gündə 2 dəfə 5-15 mq/kq (0,05-0,15 ml/kq)
ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı	<30	gündə 2 dəfə 5-10 mq/kq (0,05-0,10 ml/kq)
böyrək çatışmazlığının terminal mərhələsi; dializdə olan xəstələr[1]	-	gündə 1 dəfə 10-20 mq/kq (0,10-0,20 ml/kq)[2] [3]

[1] Daxilə qəbul üçün məhlul 250 mq-dan az dozalarda və tabletlər uda bilməyən xəstələrdə tətbiq olunur
[2] Levetirasetamla müalicənin birinci günündə 15 mq/kq (0,15 ml/kq) yükləyici dozanın qəbulu tövsiyə olunur
[3]Dializdən sonra 5-10 mq/kq (0,05-0,10 ml/kq) əlavə dozanın qəbulu tövsiyə olunur
Yüngül və orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Kreatinin klirensi 60 ml/dəq/1,73 m^2-dən az olan xəstələrdə gündəlik saxlayıcı dozanın 50%-ə qədər azaldılması tövsiyə olunur.
Pediatrik xəstələr
4 yaşdan aşağı uşaqlarda Evalep™ örtüklü tabletlər istifadə olunmamalıdır. Levetirasetam daxilə qəbul üçün məhlul 4 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə üçün nəzərdə tutulur. Mövcud olan tabletlər bədən kütləsi 25 kq-dan az olan uşaqlarda, tabletləri uda bilməyən xəstələrdə və 250 mq-dan az dozalarda başlanğıc müalicəsi üçün uyğun deyil. Yuxarıda göstərilən bütün hallarda daxilə qəbul üçün məhluldan istifadə edilməlidir. Levetirasetam 16 yaşdan aşağı uşaqlarda və yeniyetmələrdə monoterapiya kimi istifadə edilmir.
Yaşlı xəstələr
Böyrək funksiyasının pozulması ilə yaşlı xəstələrdə (65 yaşda və yuxarı) dozanın tənzimləməsi tövsiyə olunur.
Əlavə təsirləri
Ən çox bildirilən əlavə reaksiyalar nazofaringit, yuxululuq, başağrısı, yorğunluq və başgicəllənmə olmuşdur. Levetirasetamın təhlükəsizlik profili müxtəlif yaş qruplarında (böyük və pediatrik xəstələrdə) oxşardır.
Rastgəlmə tezliyi:çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
İnfeksiyalar və invaziyalar
çox tez-tez: nazofaringit;
nadir: infeksiyalar.
Qanyaradıcı və limfa sisteminə
bəzən: trombositopeniya, leykopeniya;
nadir: neytropeniya, pansitopeniya, aqranulositoz.
İmmun sisteminə
nadir: eozinofiliya ilə dərman reaksiyası və sistem simptomlar (DRESS).
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
tez-tez: anoreksiya;
bəzən: bədən kütləsinin azalması/artması;
nadir: hiponatriemiya.
Psixi pozulmalar
tez-tez: depressiya, düşmənçilik/aqressivlik, narahatlıq, yuxusuzluq, əsəbilik/qıcıqlanma;
bəzən: intihar cəhdi, intihara dair fikirlər, psixi pozulmalar, anormal davranış, hallüsinasiya, qəzəb, şüurun dolaşıqlığı, panik atak, emosional labillik/əhvalın dəyişməsi, təşviş;
nadir: intihar, depersonalizasiya, geyri-normal düşünmə.
Sinir sisteminə
çox tez-tez: yuxusuzluq, basağrısı;
tez-tez: qıcolmalar, başgicəllənmə, tremor, letargiya;
bəzən: amneziya, yaddaşın pozulması, koordinasiyanın pozulması/ataksiya, parestesiya, diqqətin pozulması;
nadir: xoreoatetoz, diskineziya, hiperkineziya.
Görmə orqanına
*bəzən:*diplopiya, bulanıq görmə.
Eşitmə orqanına və labirint sisteminə
tez-tez: başgicəllənmə.
Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararası orqanlarına
tez-tez: öskürək.
Həzm sisteminə
tez-tez: qarında ağrı,diareya, dispepsiya, qusma, ürəkbulanma;
nadir: pankreatit.
Hepatobiliar sistemə
bəzən: qaraciyər fermentlərin səviyyəsinin dəyişməsi;
nadir: qaraciyər çatışmazlığı, hepatit.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
tez-tez: səpgi;
bəzən: alopesiya,ekzema, qaşınma;
nadir: toksik epidermal nekroliz, Stivens-Conson sindromu, multiform eritema.
Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya
bəzən: əzələ zəifliyi, mialgiya.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
tez-tez: asteniya/halsızlıq.
Zədələnmə, zəhərlənmə və prosedur fəsadları
bəzən: zədələnmə.
Seçilən əlavə reaksiyaların təsviri
Topiramat və levetirasetam birgə istifadə zamanı anoreksiyanın riski yüksəlir.
Bəzi hallarda levetirasetamın qəbulu kəsildikdə alopesiya dayandırılır.
Pansitopeniyanın bəzi hallarda sümük iliyin supressiyası təyin olunmuşdur.
Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat
Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam etdirilməsinə imkan verir.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Simptomlar
Levetirasetamın doza həddinin aşılması zamanı yuxululuq, həyəcanlılıq, şüurun zəifləməsi, tənəffüsün tormozlanması və koma kimi halları müşahidə olunmuşdur.
Müalicəsi
Levetirasetamla müalicədə doza həddinin aşılması zamanı o, süni qusma yaratmaqla və mədəni yuyulmaqla xaric oluna bilər. Levetirasetamın spesifik antidotu yoxdur. Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik müalicə və hemodializ aparılır. Dializin effektivliyi levetirasetam üçün 60%, onun ilkin metabolitləri üçün 74%-dir.
Buraxılış forması
Evalep™ 250 mq, 500 mq və ya 1000 mq örtüklü tabletlər, blisterdə. 5 blister (50 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.
İstehsalçı
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde №3/1A
Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

aris ali raif ilaç sanayi

Asfarma