

Litam

Levetiracetam USP

Presentation

Litam 250 Tablet: Each tablet contains Levetiracetam USP 250 mg.
Litam 500 Tablet: Each tablet contains Levetiracetam USP 500 mg.

Description

The precise mechanism(s) by which Levetiracetam exerts its antiepileptic effect is unknown. Levetiracetam showed only minimal activity in submaximal stimulation and in threshold tests. Protection was observed, however, against secondarily generalized activity from focal seizures induced by pilocarpine and kainic acid, two chemoconvulsants that induce seizures that mimic some features of human complex partial seizures with secondary generalization. In vitro and in vivo recordings of epileptiform activity from the hippocampus have shown that Levetiracetam inhibits burst firing without affecting normal neuronal excitability, suggesting that Levetiracetam may selectively prevent hypersynchronization of epileptiform burst firing and propagation of seizure activity.

Indications

Levetiracetam tablet, oral solution is indicated for adjunctive therapy in the treatment of:

- Partial onset seizures in patients one month of age and older with epilepsy
- Myoclonic seizures in patients 12 years of age and older with juvenile myoclonic epilepsy
- Primary generalized tonic-clonic seizures in patients 6 years of age and older with idiopathic generalized epilepsy

Dosage and administration

Dosage of Levetiracetam tablet, oral solution

Partial Onset Seizures

- 1 Month to < 6 Months: 7 mg/kg twice daily; increase by 7 mg/kg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 21 mg/kg twice daily
- 6 Months to < 4 Years: 10 mg/kg twice daily; increase by 10 mg/kg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 25 mg/kg twice daily
- 4 Years to < 16 Years: 10 mg/kg twice daily; increase by 10 mg/kg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 30 mg/kg twice daily
- Adults 16 Years and Older: 500 mg twice daily; increase by 500 mg twice daily every 2 weeks to a recommended dose of 1500 mg twice daily

Myoclonic Seizures

- Adults and Pediatric Patients 12 Years and Older: 500 mg twice daily; increase by 500 mg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 1500 mg twice daily

Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures

- 6 Years to < 16 Years: 10 mg/kg twice daily, increase in increments of 10 mg/kg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 30 mg/kg twice daily
- Adults 16 Years and Older: 500 mg twice daily, increase by 500 mg twice daily every 2 weeks to recommended dose of 1500 mg twice daily

Important administration instructions

Levetiracetam can be initiated with either oral or intravenous administration.

Tablet

Levetiracetam tablet can be given orally with or without food. Prescribe the tablets for pediatric patients with body weight above 20 kg. Levetiracetam tablet should be swallowed whole and should not be chewed or crushed or broken.

Side-effects

Most common adverse reactions (incidence \geq 5% more than placebo) include:

- Adult patients: somnolence, asthenia, infection and dizziness
- Pediatric patients: fatigue, aggression, nasal congestion, decreased appetite, and irritability

Contraindications

Levetiracetam is contraindicated in patients who have demonstrated hypersensitivity to the drug or its ingredients. Reactions have included anaphylaxis and angioedema.

Precaution

Levetiracetam may cause behavioral abnormalities and psychotic symptoms. Patients treated with Levetiracetam should be monitored for psychiatric signs and symptoms.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C.

Nursing mothers:

Levetiracetam is excreted in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Levetiracetam, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric use

The safety and effectiveness of Levetiracetam in the adjunctive treatment of partial onset seizures in pediatric patients' age 1 month to 16 years old with epilepsy have been established.

Drug interaction

Levetiracetam does not make interaction with Phenytoin, Valproate, Carbamazepine, Gabapentin, Lamotrigine, Phenobarbital, Primidone, Digoxin, Warfarin, Probenecid etc.

Overdose

The highest known dose of Levetiracetam received in the clinical development program was 6000 mg/day. Other than drowsiness, there were no adverse reactions.

Storage

Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack

Litam 250 Tablet: Each box contains 2x10's tablets in Alu-PVC blister pack.

Litam 500 Tablet: Each box contains 1x10's tablets in Alu-PVC blister pack.



Goodman

Manufactured by:

Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnhati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

লিটাম

লেভেটিরাসিটাম ইউএসপি

উপস্থাপন

লিটাম ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভেটিরাসিটাম ইউএসপি ২৫০ মি.গ্রা.।
লিটাম ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভেটিরাসিটাম ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা.।

বিবরণ

লেভেটিরাসিটামের সঠিক কার্যপদ্ধতি জানা যায়না। সাবমেক্সিমাল উদ্দীপনা ও প্রান্তিক মানের ক্ষেত্রে লেভেটিরাসিটামের সামান্য কার্যকারিতা দেখা যায়। দুটি কেমোকনভালসেন্ট-পাইলোকোরপাইন ও কাইনিক এসিডের কারণে সৃষ্ট সেকেন্ডারী জেনেরালাইজড থিচুনি যা হলো জটিল থিচুনি অনুরূপ, তার বিরুদ্ধে কাজ করে। হিপোকেমপাসের ইন ভিট্রো ও ইন ভিভো এপিলেপ্টিকফর্ম কার্যকলাপ দেখা যায়, লেভেটিরাসিটাম নিউরনের স্বাভাবিক কার্যক্রমে কোন বাঁধা প্রদান না করে বিক্ষোভ বন্ধ করে। এ থেকে বোঝা যায়, লেভেটিরাসিটাম এপিলেপ্টিকফর্মের বিক্ষোভ হাইপোসিনক্রোনাইজেশন সুনির্দিষ্টভাবে রোধ করে ও থিচুনি বন্ধ করে।

নির্দেশনা

লেভেটিরাসিটাম ট্যাবলেট নিম্নোক্ত রোগে নির্দেশিত-

- ১ মাস বা তার বেশি বয়সী এপিলেপ্সি রোগী যাদের পারশিয়াল অনসেট সিজার আছে
- ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী জুভেনাইল মায়োক্লোনিক এপিলেপ্সি রোগী যাদের মায়োক্লোনিক সিজার আছে
- ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী ইউওপেথিক জেনারলাইজড এপিলেপ্সি রোগী যাদের প্রাইমারি জেনেরালাইজড টনিক ক্লোনিক সিজার আছে

সেবনমাত্রা ও বিধি

লেভেটিরাসিটাম ট্যাবলেট এর সেবনমাত্রা/প্রয়োগবিধি

আংশিক থিচুনির সূচনা

- ১ মাস থেকে < ৬ মাস পর্যন্ত: ৭ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ২ বার; দৈনিক ৭ মি.গ্রা./কেজি ২ বার করে বাড়তে হবে সর্বোচ্চ ২১ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত দৈনিক ২ বার
- ৬ মাস থেকে < ৪ বছর পর্যন্ত: ১০ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ২ বার; প্রতি ২ সপ্তাহে ১০ মি.গ্রা./কেজি ২ বার করে বাড়তে হবে সর্বোচ্চ ২৫ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত দৈনিক ২ বার
- ৪ বছর থেকে < ১৬ বছর পর্যন্ত: ১০ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ২ বার; প্রতি ২ সপ্তাহে ১০ মি.গ্রা./কেজি ২ বার করে বাড়তে হবে সর্বোচ্চ ৩০ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত দৈনিক ২ বার
- প্রাপ্তবয়স্ক যাদের বয়স ১৬ বছর বা তার উর্দে: ৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার; প্রতি ২ সপ্তাহে ৫০০ মি.গ্রা. ২ বার করে বাড়তে হবে সর্বোচ্চ ১৫০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দৈনিক ২ বার

মায়োক্লোনিক থিচুনি

প্রাপ্তবয়স্ক ও অপ্রাপ্তবয়স্ক যাদের বয়স ১২ বছর বা তার উর্দে: ৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার; প্রতি দুই সপ্তাহে দৈনিক ২ বার ৫০০ মি.গ্রা. করে বাড়িয়ে সর্বোচ্চ ১৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার

প্রাইমারী জেনারলাইজড টনিক-ক্লোনিক থিচুনি

৬ বছর থেকে < ১৬ বছর: ১০ মি.গ্রা./কেজি দৈনিক ২ বার; প্রতি ২ সপ্তাহে ১০ মি.গ্রা./কেজি ২ বার করে বাড়তে হবে সর্বোচ্চ ৩০ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত দৈনিক ২ বার
প্রাপ্তবয়স্ক যাদের বয়স ১৬ বছর বা তার উর্দে: ৫০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার; প্রতি ২ সপ্তাহে ৫০০ মি.গ্রা. ২ বার করে বাড়তে হবে সর্বোচ্চ ১৫০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দৈনিক ২ বার

গুরুত্বপূর্ণ সেবনবিধি/প্রয়োগবিধি

লেভেটিরাসিটাম মুখে খাওয়ার বা শিরায় প্রয়োগ করার ওষুধ হিসেবে ব্যবহার করা যায়।

ট্যাবলেট

লেভেটিরাসিটাম ট্যাবলেট ভরা পেটে বা খালি পেটে সেবন করা যায়। ২০ কেজি বা এর বেশি ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে ট্যাবলেট ব্যবহার করা যেতে পারে। লেভেটিরাসিটাম ট্যাবলেট চিবিয়ে বা গুড়া করে বা ভেঙ্গে খাওয়া যাবে না এবং সম্পূর্ণ ট্যাবলেটটি গলধঃকরণ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সবচেয়ে বেশি দেখা যায় (>৫% প্লাসেবো) তা হল:

- প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: সোমনোলেন্স, এসথেনিয়া, ইনফেকশন এবং বিম বিম ভাব হতে পারে
- শিশুদের ক্ষেত্রে: দুর্বলতা, খেপে যাওয়া, নাক বন্ধ হওয়া, রুচি কমে যাওয়া এবং মেজাজ খিটখিটে হওয়া।

প্রতিনির্দেশনা

লেভেটিরাসিটাম বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য লেভেটিরাসিটাম ওষুধটি প্রতিনির্দেশিত। প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে অ্যানাফাইল্যাক্সিস্ এবং অ্যান্জিওডেমা অন্তর্ভুক্ত রয়েছে।

সতর্কতা

লেভেটিরাসিটাম স্বভাবগত অস্বাভাবিকতা এবং সাইকোটিক লক্ষণ সৃষ্টি করতে পারে। যেসব রোগীকে লেভেটিরাসিটাম দ্বারা চিকিৎসা করা হয় তাদেরকে সবসময় সাইকিয়াট্রিক লক্ষণের জন্য পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

গর্ভবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

প্রেগন্যান্সি: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি।

স্তন্যদানকালে: লেভেটিরাসিটাম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যপায়ী শিশুদের ক্ষেত্রে লেভেটিরাসিটাম অত্যন্ত ক্ষতিকর প্রভাব ফেলে, তাদের ক্ষেত্রে স্তন্যদান বন্ধ করা উচিত নাকি ওষুধটি বন্ধ করা উচিত সে ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

এপিলেপ্টিক শিশু যাদের আংশিক থিচুনির সূচনা আছে এবং যাদের বয়স ১ মাস থেকে ১৬ বছরের মধ্যে তাদের ক্ষেত্রে লেভেটিরাসিটামের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রমাণিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

লেভেটিরাসিটাম ওষুধটি ফিনাইটোয়িন, ভালপ্রোয়েট, কার্বামাজেপিন, গাবাপেনটিন, লেমোট্রিজিন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন, ডিজেক্সিন, ওয়ারফারিন, প্রোবেনেসিড প্রভৃতির সাথে কোন ইন্টার্যাকশন করে না।

মাত্রাধিক্য

ক্রিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামে লেভেটিরাসিটাম সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০০ মি.গ্রা. দেয়া হয়েছিল। বিম বিম ভাব ছাড়া তেমন কোনও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

লিটাম ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক।

লিটাম ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক।



Goodman

প্রস্তুতকারক:

গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:

Better Health For All
ভাংনহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ